

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210168

寿仙谷牌铁皮石斛灵芝西洋参颗粒

【原料】 铁皮石斛、灵芝、西洋参

【辅料】 木糖醇

【生产工艺】 本品经粉碎、提取（铁皮石斛，加20倍量水煎煮1次，15倍量水煎煮2次，每次1h；灵芝、西洋参，14倍量水煎煮1次，12倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度95-100℃）、过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特殊的香味，味苦、微甜，无异味
性状	内容物为均匀颗粒，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
溶化性	取供试品一袋，加热水200mL，搅拌5min，立即观察，应全部	《中华人民共和国药典》

	溶化或轻微 浑浊	
粒度	不能通过一 号筛与能通 过五号筛的 总和不得超 过15%	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥2.5	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥16.5	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：西洋参的功效成分是西洋参皂苷。皂苷、皂苷元及某些甾类化合物与香草醛高氯酸显色，在一定的浓度范围内，其浓度与吸收度呈线性关系，因此可以用分光光度法测定其含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 对照品溶液：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，加甲醇配制成每1mL含200μg的溶液，即得。

1.3.2 香草醛冰醋酸溶液（5%）：取香草醛5.0g，精密称定，加冰醋酸稀释至100mL，混匀，备用。

1.3.3 对照品来源纯度：人参皂苷Re，来源于中国食品药品检定研究院。纯度97.4%。

1.4 测定法

1.4.1 标准曲线制备：精密吸取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于10mL具塞试管中，60℃水浴挥干，加入5%香草醛冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，置60℃水浴中保温15min，用冷水冷至室温，加冰醋酸5mL，摇匀，静置10min，以相应试剂作空白对照，用分光光度计在550nm波长处测定吸光度。以浓度为横坐标，吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

1.4.2 样品溶液的制备：取研细样品约1g，精密称定，置100mL容量瓶中，加入甲醇50mL，摇匀，超声波处理30min，放冷，用甲醇定容至100mL，摇匀，滤过，精密量取续滤液0.2mL，水浴挥去甲醇，残渣用水溶解并移入已处理好的D101大孔吸附树脂柱，先用25mL水洗去杂质，继而以25mL的75%乙醇洗脱（流速0.5 mL/min），收集洗脱液于蒸发皿中，置水浴挥干备用。

1.4.3 测定法：取上述已挥干的蒸发皿，照标准曲线制备项下方法自“加入5%香草醛冰醋酸溶液0.2mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线读得总皂苷的重量（μg），再计算样品中总皂苷的含量。

1.5 计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{W \times V_2 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量，g/100g；

C—从标准曲线读得或从回归方程计算得总皂苷的重量，μg；

W—样品重量，g；

V₁—样品液定容体积，mL；

V₂—样品液取样体积，mL。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，用苯酚-硫酸反应成有色化合物，其呈色强度与溶液颜色成正比，在波长490nm下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 紫外可见分光光度计。

2.2.3 水浴锅。

2.3 试剂

2.3.1 葡萄糖标准溶液：取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含100 μg的溶液，即得。

2.3.2 苯酚液（5%）：取苯酚5.0g，精密称定，加水稀释至100mL，混匀置棕色瓶中，备用。

2.4 测定法

2.4.1 标准曲线制备：精密量取葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于10mL具塞试管中，补水至2.0mL，精密加入5%苯酚溶液1.0mL，摇匀，再精密加浓硫酸5.0mL，摇匀，置25℃水浴放置25min，以相应试剂为空白，用分光光度计在490nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.4.2 样品液制备：取研细样品约1g，精密称定，置于100mL容量瓶中加热水60mL溶解，超声30min，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置15mL离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀，4℃冷藏过夜。4000r/min离心30min，弃去上清液，沉淀加热水溶解，转移至50mL容量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

2.4.3 测定法：精密量取样品液1.0mL，补水至2mL，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

2.5 计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{W \times V_2 \times V_4 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100g；

C—从标准曲线读得粗多糖的重量，μg；

W—样品重量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V_2 —醇沉用样品取样体积，mL；
 V_3 —沉淀定容体积，mL；
 V_4 —测定用样品液取样体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
-