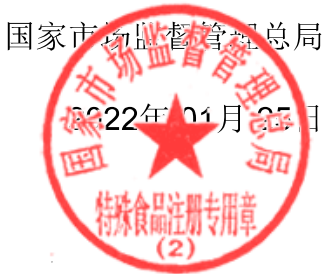


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	千年牌铁皮石斛西洋参破壁灵芝孢子粉软胶囊		
注册人	云南千年铁皮石斛开发有限公司		
注册人地址	云南省红河州蒙自市银河路36号（红河上海科技中心主楼107号）		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20050716	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050716

千年牌铁皮石斛西洋参破壁灵芝孢子粉软胶囊

【原料】铁皮石斛、西洋参、破壁灵芝孢子粉

【辅料】大豆油、明胶、甘油、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 7g、总皂甙 0.9g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置通风阴凉处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050716

千年牌铁皮石斛西洋参破壁灵芝孢子粉软胶囊

【原料】铁皮石斛、西洋参、破壁灵芝孢子粉

【辅料】大豆油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】本品经湿热灭菌（破壁灵芝孢子粉、铁皮石斛经121℃、20min湿热灭菌）、提取（西洋参，分别10、8倍量70%乙醇80℃回流提取两次，每次2小时）、浓缩、真空干燥（60℃）、混合、制丸、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】内包装应符合YBB00152002，YBB00212005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	囊皮无色透明软，内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味；气香，味苦；无异味
状态	软胶囊，光滑整洁，无破漏，内容物呈油状，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
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mg/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），meq/kg	≤10	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 7 \text{ g}$	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 0. 9 \text{ g}$	2 总皂苷的测定

1 多糖的测定

1.1 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，再与苯酚硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合器

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液。
- 1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含10.0mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 1.3.4 5%苯酚溶液(W/V)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。
- 1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%(v/v)乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至100mL (V_3)。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液1mL (V_4)（含糖0.02-0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3项测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.4.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

0.9—葡萄糖换算为粗多糖系数

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱

2.3实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1：固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2：液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL（假如浓度高或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上层加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3显色：在上述已挥干的蒸发皿中加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X-试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计）g/100g；

A₁-被测液的吸光度值，

A₂-标准液的吸光度值，

C-标准管人参皂苷Re量， μ g

V-试样稀释体积，mL

m-试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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”项下胶囊剂的规定。

- 【原辅料质量要求】
- 1. 铁皮石斛、西洋参、明胶、甘油、纯化水应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 2. 大豆油应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 - 3. 破壁灵芝孢子粉

项	目	指	标
---	---	---	---

来源	灵芝孢子粉（灵芝发育后期产生释放出来的种子）
制法	经破壁（超高压气流破壁，破壁压力 ≥ 200 吨）、过筛、干燥等主要工艺加工制成。
破壁率	$\geq 95\%$
感官要求	棕褐色粉末，有本品特有气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
细度	过120目筛
粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g	≥ 1500
粗蛋白质，%	≥ 15
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 6.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0
汞(以Hg计)，mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.01
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.01
菌落总数，cfu/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，cfu/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$