

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230083

森兰康牌铁皮石斛西洋参颗粒

【原料】 铁皮石斛、西洋参

【辅料】 麦芽糊精、木糖醇

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛，用30倍量水煎煮提取3次，每次3h；西洋参，用10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、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/聚乙烯药品包装用复合膜、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
性状	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
色泽	淡黄色至黄褐色
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味

【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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
水分，%	≤8.0	GB 5009.3

灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性	全部溶化， 允许有轻微 浑浊。	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一 号筛与能通 过五号筛的 总和不得过1 5%	《中华人民共和国药典》

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.5	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 离心机

1.1.3 旋转混匀器

1.1.4 水浴锅

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准溶液：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2.3 D-无水葡萄糖标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3 标准曲线的绘制：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.4 供试品溶液的制备：准确称取研细的样品粉末1g，置于50mL具塞锥形瓶中，加25mL热水溶解，在沸水浴上加热15min，冷却至60℃以下后。加适量10%的淀粉酶溶液，加塞，于60℃保温2h（中间间歇搅拌）后，加热至沸，将样液转移至50mL容量瓶中，水洗容器，定容，混匀，静置。准确吸取上清液1.5mL于离

心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，于4℃冰箱静置4h以上，在离心机中以4000r/min离心20min，弃去上清液，用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作，残渣用水分次溶解并定容至10~50mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.5 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按1.3标准曲线制备步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M₁—由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—供试品溶液体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品液体积，mL；

V₃—显色反应样品体积，mL；

V₄—样品提取液总体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计

2.1.2 D101-大孔吸附树脂

2.1.3 旋转混匀器

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 乙醇：分析纯。

2.2.3 人参皂苷Re标准品：购自中国食品药品检定研究院。

2.2.4 高氯酸：分析纯。

2.2.5 5%香草醛溶液：称取5g香草醛（分析纯），加冰乙酸（分析纯）溶解并定容至100mL。

2.2.6 人参皂苷Re标准液：精密称取人参皂苷Re标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至25mL，即每1mL含人参皂苷Re0.8mg。

2.2.7 双蒸水

2.3 标准曲线的绘制：分别吸取人参皂苷Re标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL对照品溶液于10mL比色管中，60℃水浴上挥干后放置至室温，加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸，盖塞，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，取出放置室温，再加入5.00 mL冰乙酸，摇匀。于560nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。分别以质量和吸光度值绘制标准曲线。

2.4 供试品溶液的制备：取研细的样品约1.0g，置100mL容量瓶中，用约85mL85%乙醇溶解，超声30min，定容至刻度，摇匀，放置。吸取上清液1mL，挥干后以水溶解，定容至5mL，上D101大孔吸附树脂柱，进行分离。用50mL水洗柱，弃去洗脱液，再用50mL85%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，在60℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸，盖塞，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，取出放置室温，再加入5.0mL冰乙酸，摇匀。于560nm波长下测定样品液的吸光度值。

2.5 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

M₁—由标准曲线计算得到的供试品溶液中人参皂苷Re的质量，μg；

M—样品质量，g；

V_1 —供试品溶液总体积，mL；

V_2 —供试品溶液测定用体积，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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 麦芽糊精：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。
-