

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	莲洲牌铁皮石斛党参颗粒		
注册人	广东逸丰生态实业有限公司		
注册人地址	珠海市斗门区莲洲镇红星村西冲109号A区-1		
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G20220056	有效期至	2027年06月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20220056

莲洲牌铁皮石斛党参颗粒

【原料】白芍、党参、佛手、铁皮石斛、甘草

【辅料】 β -环状糊精

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.5g、总皂苷 0.35g、甘草酸 80mg

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对胃粘膜损伤有辅助保护功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，温水冲食

【规格】10g/袋

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G20220056

莲洲牌铁皮石斛党参颗粒

【原料】白芍、党参、佛手、铁皮石斛、甘草
【辅料】β-环状糊精
【生产工艺】本品经粉碎、提取（铁皮石斛粗粉、党参、白芍、甘草、佛手，分别加14、12倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、离心、混合、喷雾干燥（进风温度175-185℃）、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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	颗粒剂，干燥均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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
粒度	不能通过一号筛与能通过5号筛总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
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
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
总皂苷(以人参皂苷Re计)	$\geq 0.35 g$	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计)	$\geq 2.5 g$	2 粗多糖的测定
甘草酸(以甘草酸铵计)	$\geq 80 mg$	3 甘草酸的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 分析纯。

1.1.2 无水乙醇: 分析纯。

1.1.3 冰乙酸: 分析纯。

1.1.4 高氯酸: 分析纯。

1.1.5 香兰素; 分析纯。

1.1.6 5%香草醛冰乙酸溶液: 精密称取2.50g香兰素于50mL容量瓶中, 用冰乙酸溶解并定容至刻度, 摇匀, 即得。

1.1.7 Amberlite-XAD-2大孔树脂: 分析纯。

1.1.8 中性氧化铝(100-200目): 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平。

1.2.2 紫外-可见分光光度计。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 数显恒温水浴锅。

1.3 步骤

1.3.1 对照品溶液的制备: 精密称取人参皂苷Re对照品适量, 加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液。

1.3.2 供试品溶液的制备：取装量差异项下的样品，研细混匀，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水50mL，称定重量，超声（功率250W，频率40kHz）处理30min取出，放至室温，再称定重量，用水补足减失重量，摇匀，滤过，收集续滤液，即得供试品溶液。

1.3.3 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝，先用70%乙醇25mL洗柱，弃去洗脱液，再用水25mL洗柱，弃去洗脱液；精确加入上述已处理好的供试品溶液1.0mL，以水25mL洗脱，弃去洗脱液，再用70%乙醇25mL洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置水浴上蒸干。

1.3.4 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入5%香草醛冰乙酸溶液0.2mL，转动蒸发皿，使残渣溶解，再加入高氯酸0.8mL，混匀后移入试管中，于60℃水浴中加热10min后取出，冰浴冷却，再准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀，同法制备试剂空白。照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》），以试剂空白为参比，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.5 标准管：吸取人参皂苷Re对照品溶液1.0mL，置于蒸发皿中，水浴挥干，残渣加水1mL溶解，以下操作从“柱层析…”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.4 结果计算

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

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—标准管中人参皂苷Re的质量，mg；

V—试样稀释体积，mL；

M—样品称样量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

2.1.1 无水乙醇：分析纯。

2.1.2 硫酸：分析纯。

2.1.3 苯酚：分析纯。

2.1.4 5%苯酚溶液：称取苯酚5.0g，加水稀释并定容至100mL容量瓶中，摇匀，即得。

2.1.5 D-无水葡萄糖对照品。

2.1.6 糖化酶（液化型，10万 μ/mL）。

2.2 仪器

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 电子天平。

2.2.3 超声波清洗器。

2.2.4 离心机。

2.2.5 数显恒温水浴锅。

2.2.6 旋涡混合器。

2.3 步骤

2.3.1 对照品溶液的制备：精密称取D-无水葡萄糖对照品，加水制成每1mL含0.1mg的对照品溶液。

2.3.2 供试品溶液的制备

2.3.2.1 提取：取装量差异项下的样品，研细混匀，取约1.0g，精密称定，置于100mL具塞锥形瓶中，准确加入水50mL，称定重量，于沸水浴中加热30min，取出，放至室温，再称定重量，用水补足减失重量，混匀后过滤。

2.3.2.2 酶解：准确吸取上述滤液25mL于具塞锥形瓶中，加入糖化酶0.5mL于58℃酶解0.5h后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，转移并用水定容至50mL容量瓶中，混匀后过滤。

2.3.2.3 沉淀粗多糖：准确吸取滤液5.0mL于离心管，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL容量瓶中，即得供试品溶液。

2.3.3 标准曲线绘制：吸取上述葡萄糖标准使用液0.3mL、0.6mL、1.0mL、1.3mL、1.6mL、1.8mL，置于比色管中，补加水至2mL，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10mL，在旋涡混合器小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用紫外-可见分光光度计于485nm处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度。以葡萄糖质量（mg）为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.4 测定法：准确吸取样液1.0mL于比色管中，补加水至2mL，按照标准曲线的绘制自“加入5%苯酚...”起同法操作，测定吸光度。从标准曲线上查出样液葡萄糖含量，计算样品粗多糖的含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{m \times N \times 0.9 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100g；

m—测定液中葡萄糖的质量，mg；

N—样品的稀释倍数；

M—样品称样量，g；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

3 甘草酸的测定

3.1 试剂

- 3.1.1 乙腈：色谱纯。
- 3.1.2 磷酸：分析纯。
- 3.1.3 乙醇：分析纯。
- 3.1.4 甘草酸铵。
- 3.2 仪器
 - 3.2.1 高效液相色谱仪。
 - 3.2.2 电子天平。
 - 3.2.3 超声波清洗器。
 - 3.2.4 数显恒温水浴锅。
 - 3.2.5 旋涡混合器。
- 3.3 色谱条件
 - 3.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。
 - 3.3.2 流速：1.0mL/min。
 - 3.3.3 紫外检测器：检测波长为237nm。
 - 3.3.4 流动相：以0.05%磷酸溶液为流动相A，以乙腈为流动相B，按下表的规定进行梯度洗脱。

时间(min)	流动相A(%)	流动相B(%)
0→8	81	19
8→35	81→49	19→51
35→36	49→0	51→100
36→42	0→81	100→19

- 3.4 步骤
 - 3.4.1 对照品溶液的制备：精密称取甘草酸铵对照品，加70%乙醇制成每1mL含0.02mg的溶液，即得。
 - 3.4.2 供试品溶液的制备：取装量差异项下的本品，研细混匀，取约1.0g，精密称定，置于具塞锥形瓶，精密加70%乙醇50mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率40KHz）30min，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
 - 3.4.3 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

3.5 结果计算

$$X=\frac{A\times C\times V}{A_0\times M}\times 100$$

式中：

X-试样中甘草酸（以甘草酸铵计）含量，mg/100g；

A₀-对照品溶液的峰面积；

A-供试品溶液的峰面积;
C-对照品溶液浓度, mg/mL;
V-试样稀释体积, mL;
M-试样称样量, g。

【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. 白芍: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 党参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 佛手: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 铁皮石斛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘草: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. β -环状糊精: 应符合GB 1886.18《食品安全国家标准 食品添加剂 β -环状糊精》的规定。