

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	云南省红河哈尼族彝族自治州蒙自市文澜镇兴州路鑫华桂苑小区2幢一层2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G 20050716	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	2024年04月17日，批准该产品注册人地址由“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)”变更为“云南省红河哈尼族彝族自治州蒙自市文澜镇兴州路鑫华桂苑小区2幢一层2号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20050716

千年牌铁皮石斛西洋参破壁灵芝孢子粉软胶囊

【原料】西洋参、铁皮石斛、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、总皂苷 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，具有有助于增强免疫力、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G 20050716

千年牌铁皮石斛西洋参破壁灵芝孢子粉软胶囊

【原料】西洋参、铁皮石斛、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2h）、浓缩、真空干燥、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，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	≤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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥7	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.9	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

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/m in。

1.2.2 离心管：50m L或具塞15m L。

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50m L，此溶液1m L含10.0m g葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1m g/m L）。

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100m L，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 0.2m ol/L 磷酸盐缓冲液（pH 6.5）：31.5m L（0.2m ol/L）磷酸氢二钠与68.5m L（0.2m ol/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100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15m in），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5.0m L（V₂），置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/m in离心5m in，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100m L（V₃）。

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、1.00m L（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，加入5% 苯酚溶液1.0m L，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2m in，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1m L（V₄）（含糖0.02~0.08m g），置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，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；

m₁-样品测定液中葡萄糖的质量，m g；

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的系数

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 Am berlite-XAD -2大孔树脂,Sigm a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100m L。

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10.0m L, 即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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100m L容量瓶中, 加少量水, 超声30m in, 再用水定容至100m L, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0m L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1.0m L试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0m L(假如浓度高或颜色深, 需释稀一定体积后再取1.0m L)进行柱层析。

2.3.2 柱层析: 用10m L注射器作层析管, 内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂, 上层加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0m L已处理好的试样溶液(见2.3.1), 用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8m L高氯酸, 混匀后移入5m L带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10m in, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0m L, 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(2.0m g/m L) 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-试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 -被测液的吸光度值;

A_2 -标准液的吸光度值;

C-标准管人参皂苷Re量, μg;

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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》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	≥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），m g/100g	≥1500
粗蛋白质，%	≥15
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
砷(以As计)，m g/kg	≤1.0
汞(以Hg计)，m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.01
滴滴涕，m g/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。