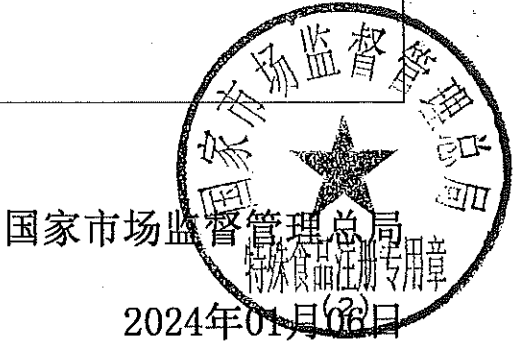


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	依源牌铁皮石斛罗汉果颗粒		
注册人	苏州神元生物科技股份有限公司		
注册人地址	吴江经济开发区云梨路1688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G20240069	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240069

依源牌铁皮石斛罗汉果颗粒

【原料】罗汉果、菊花、余甘子、铁皮石斛

【辅料】麦芽糊精、木糖醇、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 3.0g

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，开水冲调

【规格】4g/袋

【贮藏方法】密闭，置干燥、通风处

【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

No. 24002614

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240069

依源牌铁皮石斛罗汉果颗粒

【原料】 罗汉果、菊花、余甘子、铁皮石斛

【辅料】 麦芽糊精、木糖醇、薄荷脑

【生产工艺】 本品经提取（罗汉果、菊花、余甘子，10倍量水煎煮2次，每次1.5h，铁皮石斛，30倍量水煎煮3次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、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
色泽	黄色至棕色
滋味、气味	具有本品特殊的香味和薄荷味，味微甜带苦味，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，%	≤4.0	GB 5009.4
溶化性	取供试品一袋，加热水200mL，搅拌5min，立即观察，应全部溶化或轻微浑浊。	《中华人民共和国药典》
	不能通过一号筛与能通过	

No. 24002615

粒度	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：经酶解，乙醇沉淀分离多糖后，可去除辅料及杂质的干扰，用蒽酮-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620nm下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 电炉。

1.3 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.3.1 葡萄糖标准液：取葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.3.2 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。

1.3.3 对照品来源纯度：D-无水葡萄糖，来源于中国食品药品检定研究院，纯度99.9%。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线：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1.0 mL，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，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.2 供试品溶液的制备：样品提取：准确称取1.0g研细的样品粉末，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。加入1-2mL 10%的淀粉酶溶液，加塞，于60℃保温2h，中间间歇搅拌，加热至沸，小心将样液转移至50mL容量瓶中，水洗容器，定容，混匀，静置。准确吸

No. 24002616

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℃冰箱静置过夜，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1次，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。

1.4.3 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按标曲绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 计算

$$\text{粗多糖（以葡萄糖计）g/100g} = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{m \times V_2 \times V_3 \times 1000} \times 100$$

式中：

m_1 —为由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

m —取样质量，g；

V_1 —供试品溶液体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品液体积，mL；

V_3 —显色反应样品体积，mL；

V —样品提取液总体积，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. 罗汉果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 余甘子：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. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 6. 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。
 7. 薄荷脑：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
-