

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	优一®铁皮石斛黄芪颗粒		
注册人	北京颐兴堂生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区望京西路48号院5号楼21层2103		
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G20230402	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230402

优一®铁皮石斛黄芪颗粒

【原料】铁皮石斛冻干粉（经辐照）、黄芪提取物

【辅料】异麦芽酮糖醇、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 13.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【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的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，冲服

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能替代药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20239816

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230402

优一®铁皮石斛黄芪颗粒

- 【原料】 铁皮石斛冻干粉（经辐照）、黄芪提取物
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 复合膜应符合YBB00192004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	棕黄色，色泽均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味；无异味
性状	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
三氯蔗糖，g/kg	≤0.7	GB 22255
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≥13.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀后, 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

试验用水为双蒸水, 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10mg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(V_1),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(或液体样品)5.0mL(V_2),置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中),加入无水乙醇20mL(或8mL),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,离心后弃去上清液,反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V_3)(根据糖浓度而定)。

1.4.3 标准曲线的绘制:准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL(相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、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10mL,在旋涡混合器小心混匀,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,吸光度值纵坐标,绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定:准确吸取上液适量(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法测定吸光度值。从标准曲线上查处葡萄糖含量,计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖含量,mg/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的系数。

【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. 铁皮石斛冻干粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	铁皮石斛鲜品
制法	经冷冻(常温至-35℃预冷,约4h;-35℃至48℃冻干,约14h)、真空干燥(48℃,约6h)、辐照灭菌(^{60}Co ,6kGy)等主要工艺制成
得率, %	13.3
感官要求	黄色粉末
水分, %	≤12.0
灰分, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
多糖(以葡萄糖计), %	≥25
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

No. 20230819

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8、6倍量纯化水煮沸提取各1h）、过滤、浓缩、醇沉（3倍量95%乙醇醇沉2次）、减压干燥（55℃，0.05MPa）、包装等主要工艺制成
得率，%	6.0
感官要求	浅黄色粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	100%过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥50.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。

4. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。