

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	灵咚®铁皮石斛紫芝西洋参饮料		
注册人	北京乐健生物科技有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区（通州）嘉创路5号1号楼2层201		
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G20250302	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司，灵咚®铁皮石斛紫芝西洋参饮料（国食健注G20130840）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250302

灵咚®铁皮石斛紫芝西洋参饮料

【原料】铁皮石斛、紫芝、西洋参

【辅料】木糖醇、柠檬酸、山梨酸钾、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 45mg、总皂苷 4.5mg

【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240mL，口服

【规格】240mL/罐

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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G20250302

灵咚®铁皮石斛紫芝西洋参饮料

【原料】铁皮石斛、紫芝、西洋参

【辅料】木糖醇、柠檬酸、山梨酸钾、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】本品经提取（20倍量纯化水回流提取3h，15倍量纯化水回流提取2h，10倍量纯化水回流提取2h）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（100±2℃，30min）、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】铝易开盖三片罐应符合GB/T 17590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	淡黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
pH值	3.8~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥1.8	GB/T 12143
总糖（以蔗糖、还原糖之和计），g/100mL	≤0.5	蔗糖按GB 5009.8测定，还原糖按GB 5009.7测定
六六六，mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 5009.298

【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/mL	≤100	GB 4789.2

大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤10	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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），mg/100mL	≥45	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥4.5	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：采用苯酚-硫酸法测定，多糖在80%乙醇溶液中沉淀，与单糖和低聚糖分离，苯酚-硫酸试剂可与多糖起显色反应，吸收值与多糖含量呈线性关系，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 无水葡萄糖对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.2 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀，即得。

1.2.3 浓硫酸：分析纯。

1.2.4 苯酚溶液：取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，得5%苯酚溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 电子分析天平。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 离心机

1.4 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞试管中，精密加水适量至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液（临用配制）1.0mL，摇匀，再小心加入浓硫酸5.0mL，充分摇匀后，置沸水浴中煮沸2min，取出，冷却至室温，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在485nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 对照品溶液制备：称取已干燥至恒重的无水葡萄糖对照品0.1g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取10mL，置于100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得每1mL含无水葡萄糖0.1mg的对照品溶液。

1.5.2 供试品溶液的制备：取样品1瓶，摇匀，滤过，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀多糖。准确吸取该续滤液3.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇12mL，混匀5min后，以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用10mL80%乙醇溶液洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用热水溶解并定容至50mL，混匀，备用。

1.6 样品测定：精密吸取供试品溶液1.0mL，置于10mL具塞试管中，照1.4项标准曲线的绘制项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量（μg），计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 10}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C—从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量，μg；

M—样品取样量，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中总皂苷经大孔吸附树脂分离提取，在酸性条件下与香草醛反应后显色，与标准品比较定量。

2.2 试剂

2.2.1 D₁₀₁大孔树脂。

- 2.2.2 甲醇：分析纯。
- 2.2.3 中性氧化铝：层析用，100-200目。
- 2.2.4 乙醇：分析纯。
- 2.2.5 冰乙酸：分析纯。
- 2.2.6 高氯酸：分析纯。
- 2.2.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.2.8 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品(中国食品药品检定研究院，含量88.8%) 0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re1.776mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 层析柱。

2.4 标准曲线的制备：精密吸取人参皂苷Re标准溶液（1.776mg/mL）0、20、40、60、80、100μL于10mL具塞试管中，置60℃水浴挥干溶剂，立即取出，精密加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸溶液，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后在60℃水浴中加热10min，取出，冷水冷却后，精密加入冰乙酸5.0mL，摇匀，以相应试剂为空白，用分光光度计在560nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

2.5 供试品溶液的制备：层析柱内装10cm D₁₀₁大孔树脂，上加1cm中性氧化铝，先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确吸取样品的上清液2.0mL进行柱层析，用50mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，流速控制在0.5mL/min，收集洗脱液于蒸发皿中，置60℃水浴挥干，立即取出。

2.6 样品测定：照2.4项标准曲线的绘制方法，自“置60℃水浴挥干溶剂，立即取出，精密加入0.2mL 5%香草醛-冰乙酸溶液”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读得供试品溶液中人参皂苷的量（μg），计算，即得。

2.7 结果计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

C—从标准曲线上读得供试溶液中人参皂苷的量，μg；

M—样品称取量，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为240mL/罐，允许负偏差为9mL。

【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.紫芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.西洋参：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。
- 5.柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 6.山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
- 7.三氯蔗糖：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。
- 8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。