

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	寿仙谷牌铁皮石斛西洋参茶		
注册人	金华寿仙谷药业有限公司		
注册人地址	浙江省金华市武义县壶山街道商城路10号（自主申报）		
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G20250306	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。转让方为浙江寿仙谷医药股份有限公司 武义县真菌研究所，寿仙谷牌铁皮石斛西洋参茶（国食健注G20050886）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G20250306

寿仙谷牌铁皮石斛西洋参茶

【原料】铁皮石斛、西洋参、苦丁茶

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.5g、总黄酮 0.53g、粗多糖 13.7g

【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1次，每次1包，开水冲饮

【规格】2.5g/包

【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G20250306

寿仙谷牌铁皮石斛西洋参茶

【原料】铁皮石斛、西洋参、苦丁茶

【辅料】无

【生产工艺】本品经干燥、粉碎、混合、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，≤8KGy）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】滤纸应符合GB/T 25436的规定；复合袋应符合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	黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒或粉末状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品粉末（粉碎后过三号筛）3g，加甲醇25mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇4mL使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述样品及对照药材溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5～10℃放置12h的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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	≤0.5	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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群，MPN/g	≤0.40	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	≥13.7	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Rb ₁ 计），g/100g	≥1.50	2 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.53	3 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品先用85%乙醇提取除去单糖、低聚糖等干扰成分，然后用蒸馏水提取其中所含的粗多糖成分。粗多糖在硫酸的作用下，水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定其粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准溶液：精确称取105℃干燥至恒重的葡萄糖100mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度。

1.2.2 苯酚液：取苯酚100g，加铝片0.1g，碳酸氢钠0.05g，蒸馏收集182℃馏分，称取5g蒸馏过的苯酚，加蒸馏水100mL，置棕色瓶中备用。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准溶液10、20、40、60、80、100μL分别置于10mL具塞试管中，各加蒸馏水至2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，摇匀，滴加浓硫酸5.0mL，摇匀，室温放置25min。另以蒸馏水2mL加苯酚和硫酸同上操作做空白对照，于490nm波长处测吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：精确称取样品（粉碎后过三号筛）约1g（精确度0.001g），置三角烧瓶中，加85%乙醇100mL，置60℃水浴回流提取1h，趁热过滤，残渣连同滤纸放入三角烧瓶中，加蒸馏水100mL，置沸水浴中提取1h，趁热过滤，滤液用水定容至250mL。

1.6 样品测定：准确吸取适量样品液，加蒸馏水至2.0mL，按1.4项标准曲线的制备方法测定吸光度值，查标准曲线得样品液中葡萄糖含量（μg）。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1}{W \times V_2 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V₁—样品提取液定容体积，mL；

V₂—样品提取液取样体积，mL；

W—样品重量，g；

C—标准曲线查得样品液中葡萄糖含量，μg。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

- 2.1.4 高氯酸：分析纯。
- 2.1.5 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.6 中性氧化铝：层析用，100-200目。
- 2.1.7 人参皂苷Rb₁：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.8 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.9 人参皂苷Rb₁标准溶液：精确称取人参皂苷Rb₁标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Rb₁ 2.0mg。

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：称取1.000g左右的试样（粉碎后过三号筛，根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量甲醇，超声30min，再用甲醇定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，放水浴挥干。残渣用水溶解后进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用1×15cm玻璃层析柱，内装清洗后Amberlite-XAD-2大孔树脂至10cm,上加0.5cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱（3秒一滴），弃去洗脱液，再用适量水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL的水洗柱，以洗去糖份等水溶性杂质，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，放水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，放在60℃以下的水浴上加温10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，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Rb₁标准溶液（2000μg/mL）0.1mL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 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷的量（以人参皂苷Rb₁计），g/100g；

A₁—样品溶液的吸光度值；

A₂—标准溶液的吸光度值；

C—标准管中人参皂苷Rb₁的量，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。

3 总黄酮的测定

3.1 试剂

3.1.1 聚酰胺粉。

3.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁（购自中国食品药品检定研究院），加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 甲醇：分析纯。

3.1.5 苯：分析纯。

3.2 分析步骤

3.2.1 试样处理：称取一定量的试样（粉碎后过三号筛），加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

3.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

3.3 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 2.5}{V_1 \times M \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg ；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

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“茶剂”的规定。

【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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.苦丁茶：应符合NY/T 864《苦丁茶》的规定。