

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	八号地牌西洋参铁皮石斛胶囊		
注册人	黑龙江八号地生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省佳木斯市东风区安庆街（宏达社区）555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G20250342	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为瑞丽市宏茂房地产开发有限公司，恩红牌西洋参铁皮石斛胶囊（国食健注G20150529）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G20250342

八号地牌西洋参铁皮石斛胶囊

【原料】 铁皮石斛、西洋参

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.0g

【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4粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处保存

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250342

八号地牌西洋参铁皮石斛胶囊

【原料】铁皮石斛、西洋参

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（铁皮石斛、西洋参， ^{60}Co ，5kGy）、粉碎、过筛、混合、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	黄色或黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损、黏结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】取样品内容物2g，加甲醇50mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用石油醚（60-90℃）洗涤2次，每次20mL，弃去石油醚液，水液乙酸乙酯洗涤2次，每次20mL，弃去洗液，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取铁皮石斛对照药材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，吸取上述两种溶液各2 μL ，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3:3:1:17）为展开剂，展开，取出，烘干，喷以三氯化铝试液，在105℃烘约3min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。

【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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.2	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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.0	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 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10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取20粒胶囊，取内容物，研细、混匀。称取试样适量，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.4.1），用25mL水洗柱，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，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 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，60℃水浴上加热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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“1.4.2 柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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；

A₁—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的量， μg ；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

【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.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.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。