

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	御坊堂牌铁皮石斛灵芝西洋参丸		
注册人	宁波御坊堂生物科技有限公司		
注册人地址	宁波市海曙区段塘西路188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G20260088	有效期至	2031年3月29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

2026年03月30日
No. 25000209

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G20260088

御坊堂牌铁皮石斛灵芝西洋参丸

【原料】灵芝、铁皮石斛、西洋参

【辅料】D-甘露糖醇、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、羟丙甲纤维素、黑氧化铁、二氧化钛、红氧化铁、聚乙二醇、黄氧化铁）

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 8.0g、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8丸，口服

【规格】0.2g/丸

【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. 25009068

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260088

御坊堂牌铁皮石斛灵芝西洋参丸

【原料】 灵芝、铁皮石斛、西洋参

【辅料】 D-甘露糖醇、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、羟丙甲纤维素、黑氧化铁、二氧化钛、红氧化铁、聚乙二醇、黄氧化铁）

【生产工艺】 本品经蒸汽灭菌（西洋参，100℃，45min）、干燥、粉碎、过筛、提取（铁皮石斛，加20倍量水煎煮3次，每次3h；灵芝，加15倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、混合、制丸、微波干燥、包衣、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；药用铝塑封口垫片应符合YBB00212004的规定；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈棕色，除去包衣后呈黑褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特殊的滋味、气味，无异味
状态	丸剂，表面完整光洁，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
溶散时限，min	≤120	《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

No. 25009054

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 8.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖用蒽酮-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。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.3.1 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%。

1.3.2 葡萄糖标准液：准确称取100mg经过98-100℃干燥至恒重的D-无水葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.3 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。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线的绘制：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1.0mL，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

1.4.2.1 样品提取：称取粉碎后样品0.5g，置圆底烧瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热回流2h，冷却至室温后过滤，残渣用少量水分次洗涤后过滤，合并滤液，转移至100mL容量瓶中，加水定容至刻度，摇匀。

1.4.2.2 准确吸取样品液2.0mL于10mL离心管中，边摇晃边缓慢加入8.0mL无水乙醇混合均匀，4℃以下醇沉过夜，4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去；残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后小心用吸管将上层液体吸去，反复洗涤操作2次，残渣用热水分次溶解并定容至10mL，作为供试品溶液。

1.4.3 样品测定：吸取供试品溶液0.5mL，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

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{V_2 \times V_3 \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

- X—样品中粗多糖(以葡萄糖计)含量, g/100g;
 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。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 皂苷、皂苷元及某些甾类化合物与香草醛高氯酸显色, 在一定的浓度范围内, 其浓度与吸光度呈线性关系, 在波长560nm下比色定量。

2.2 仪器

- 2.2.1 分光光度计。
2.2.2 D101-大孔吸附树脂。
2.2.3 旋转混匀器。

2.3 试剂

- 2.3.1 甲醇: 分析纯。
2.3.2 乙醇: 分析纯。
2.3.3 对照品来源、纯度: 人参皂苷Re, 来源于中国食品药品检定研究院, 纯度97.4%。
2.3.4 高氯酸: 分析纯。
2.3.5 5%香草醛溶液: 称取5g香草醛(分析纯), 加冰乙酸(分析纯)溶解并定容至100mL。
2.3.6 人参皂苷Re标准液: 精密称取人参皂苷Re标准品5.0mg。用甲醇溶解并定容至25mL, 即每1mL含人参皂苷Re0.2mg。
2.3.7 双蒸水。

2.4 测定步骤

- 2.4.1 标准曲线的绘制: 分别吸取人参皂苷Re标准液0.00mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL对照品溶液于10mL比色管中, 60℃水浴上蒸干后放置室温, 加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸, 塞紧盖子, 在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min, 取出放置室温, 再加入5.00mL冰乙酸, 摇匀。于560nm波长下测定对照品溶液的吸光度。分别以质量和吸光度绘制标准曲线。
2.4.2 供试品溶液的制备: 取粉碎后样品约1.0g, 置圆底烧瓶中, 加入约85mL85%乙醇水浴回流提取1.5h, 放冷, 过滤。残渣用少量85%乙醇分次洗涤后过滤, 合并滤液, 转移至100mL容量瓶中, 加85%乙醇定容至刻度, 摇匀, 放置。吸取上清液1mL, 挥干后加5mL水溶解, 上D101大孔吸附树脂柱, 进行分离。用50mL水洗柱, 弃去洗脱液, 再用50mL85%乙醇洗脱总皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 在60℃水浴上蒸干, 用少量85%乙醇溶解后转移至比色管中, 60℃水浴上蒸干后放置室温, 加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸, 塞紧盖子, 在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min, 取出放置室温, 再加入5.00mL冰乙酸, 摇匀。于560nm波长下测定样品液的吸光度。

2.4.3 总皂苷含量的计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{V_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

- X—样品中总皂苷(以人参皂苷Re计)含量, mg/100g;
 m_1 —为由标准曲线计算得到的供试品溶液中人参皂苷Re, μ g;
m—取样质量, g;
 V_1 —供试品溶液总体积, mL;
 V_2 —供试品溶液测定用体积, mL。

No. 25009056

“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 铁皮石斛：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. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
5. 胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、羟丙甲纤维素、黑氧化铁、二氧化钛、红氧化铁、聚乙二醇、黄氧化铁
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	均匀分散的棕色无嗅粉末，可在乙醇-水或水中均匀分散
粒度	≥95%的粉末通过四号筛，余下粉末应通过三号筛
色差	目测法：供试品外观颜色与标准色卡之间应无明显差异
水分，%	≤9
灰分，%	≤62
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g