

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	冠百草牌人参灵芝铁皮石斛片		
注册人	辽宁众源生物科技有限公司		
注册人地址	辽宁省盘锦市兴隆台区石油装备制造基地1-82-481-101		
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G20260116	有效期至	2031年04月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260116

冠百草牌人参灵芝铁皮石斛片

【原料】 灵芝、人参、铁皮石斛、雪莲培养物

【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、胭脂红、亮蓝）、硬脂酸镁、聚维酮K30

【标志性成分及含量】 每100g含：人参皂苷 0.1g、粗多糖 2.0g、总黄酮 0.12g

【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2片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20260116

冠百草牌人参灵芝铁皮石斛片

- 【原料】灵芝、人参、铁皮石斛、雪莲培养物
- 【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、胭脂红、亮蓝）、硬脂酸镁、聚维酮K30
- 【生产工艺】本品经提取（人参、灵芝、铁皮石斛12、10倍量水煎煮提取2次，每次2h，煎煮前浸泡2h）、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、总混、压片、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	外观为紫红色，片芯为棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度；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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
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
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
人参皂苷，g/100g	≥ 0.1	1 人参皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 2.0	2 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 0.12	3 总黄酮的测定

1 人参皂苷的测定

1.1 按《中华人民共和国药典》“人参”项下“含量测定”规定的方法测定，人参皂苷含量为人参皂苷R_{g1}、R_e、R_{b1}含量之和。

1.2 结果计算

$$C_X = \frac{C_0 \times V \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

C_X—供试品中各人参皂苷的含量，g/100g；

C₀—供试品溶液中各人参皂苷的含量，mg/mL；

V—供试品溶液的体积，mL；

M—供试品质量，g。

$$C = C_1 + C_2 + C_3$$

式中：

C—样品中人参皂苷的含量，g/100g；

C₁—样品中人参皂苷R_{g1}的含量，g/100g；

C₂—样品中人参皂苷R_e的含量，g/100g；

C₃—样品中人参皂苷R_{b1}的含量，g/100g。

2 粗多糖的测定

参照《保健食品功效成分检测方法》中“粗多糖的苯酚-硫酸分光光度测定法”。

2.1 方法提要

多糖经乙醇沉淀分离后，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。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 漩涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级。

2.3.1 乙醇。

2.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.3.3 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）。

2.3.4 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。

2.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：称取粉碎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，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h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（V₃）（根据糖浓度而定）。

2.4.3 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，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，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，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL。

3 总黄酮的测定

参照《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”规定的方法制定。

3.1 试剂与原料

3.1.1 聚酰胺粉。

3.1.2 芦丁：纯度≥98%。

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 仪器和设备

3.2.1 紫外-可见光分光光度计。

3.2.2 水浴锅。

3.2.3 层析柱。

3.3 分析步骤

3.3.1 芦丁标准曲线：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL芦丁标准溶液。吸取芦丁标准溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色，记录吸光度值。

3.3.2 试样处理：取样品20片，粉碎，混合均匀，称取约2.500g（M，精确到0.001g），置于25mL容量瓶中，加乙醇定容至25mL（V），摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，置于蒸发皿中，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，弃去苯液，然后用甲醇洗脱，并定容至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。

3.4 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮（以芦丁计）的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总黄酮含量，mg/mL；

M—试样质量，g；

V—试样稀释总体积，mL。

【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》“制剂通则”项下“片剂”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.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.雪莲培养物

项 目	标 准
来源	菊科植物天山雪莲（Saussurea involucrate）的愈伤组织
制法	选取雪莲离体组织，由脱分化形成的愈伤组织作为继代种子，给予一定条件进行继代培养而获得的团块状颗粒，经干燥、粉碎制成
感官要求	紫灰色粉末
总黄酮（以芦丁计），%	≥7
蛋白质，%	≥20
水分，%	≤10
灰分，%	≤10
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

- 5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.薄膜包衣预混剂

项 目	标 准
组成	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、胭脂红、亮蓝
制法	经干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	紫红色粉末，颜色均匀、无杂质
粒度	通过50目筛不得少于99%
水分，%	≤8
炽灼残渣，%	≤45
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
霉菌和酵母菌,CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

