

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	云谷曦®铁皮石斛灵芝黄芪粉		
注册人	安徽千方生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市旌德县经济开发区篁嘉园区篁嘉大道		
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G20260121	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260121

云谷曦®铁皮石斛灵芝黄芪粉

【原料】铁皮石斛、黄芪提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物

【辅料】罗汉果甜苷

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 20g、总三萜 0.3g

【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袋，冲服（常温水约20mL，倒入杯中，放入本品并搅拌，再沿杯壁缓慢倒入开水约80mL，混合并搅拌均匀服用）或直接吞服并用温开水送服

【规格】1.99g/袋

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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；直接吞服时注意细粉易呛；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G20260121

云谷曦®铁皮石斛灵芝黄芪粉

【原料】铁皮石斛、黄芪提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物

【辅料】罗汉果甜苷

【生产工艺】本品经辐照灭菌（铁皮石斛，⁶⁰Co，4-5kGy）、粉碎、过筛、混合、分装、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】食品包装用塑料与铝箔复合膜应符合GB/T 28118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	黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	粉末状，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取样品2g，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，与样品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》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下观察。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取样品粉末1g，加水50mL，加热回流1h，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣用水5mL溶解，置50mL离心管中，缓缓加入乙醇25mL，不断搅拌，静置1h，离心（转速为每min4000转），取沉淀物，用乙醇10mL洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加4mol/L三氟乙酸溶液2mL，置10mL安剖瓶中，封口，混匀，在120℃水解3h，放冷，水解液转移至50mL烧瓶中，用2mL水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60℃减压蒸干，用70%乙醇2mL溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另准确称取半乳糖对照品0.01024g、葡萄糖对照品0.01002g、甘露糖对照品0.01014g、木糖对照品0.01005g，精密称定，于10mL容量瓶中，加70%乙醇溶解并定容至刻度，配制成半乳糖、葡萄糖、甘露糖、木糖浓度均为0.1mg/mL的对照品混合溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述供试品溶液、混合对照品溶液各3μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液，在105℃加热约10min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上下两侧，木糖斑点在甘露糖斑点上方，荧光斑点强度最弱。

（3）取样品粉末3g，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，滤液加于中性氧化铝柱（100~120目，5g，内径为10mm）上，用40%甲醇100mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，用水洗涤2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另准确称取黄芪甲苷对照品0.01024g（纯度98%）于10mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，配置成浓度1.00mg/mL的黄芪甲苷对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂展开，取出，晾干后喷以10%硫酸乙醇溶液，置于已预热至105℃干燥箱中4min，斑点显色清晰后取出。分别于日光、紫外光灯（365nm）下观察。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

（4）取本品粉末2g，加乙醇30mL，加热回流20min，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液15mL使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节pH值至6，用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材2g，与样品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》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（5）取样品1g，加水35mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另准确称取枸杞子对照药材0.5g，加水35mL，加热煮沸15min，放冷，滤过滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，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，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
灰分，g/100g	≤ 6.0	GB 5009.4
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

【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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 20	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 0.3	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

除非另有规定，本方法所用试剂均为分析纯，水为超纯水。

1.2.1 硫酸。

1.2.2 苯酚。

1.2.3 无水乙醇。

1.2.4 氢氧化钠。

1.2.5 无水硫酸钠。

1.2.6 五水硫酸铜。

1.2.7 柠檬酸钠。

1.2.8 标准品：葡聚糖T500标准品：HPLC≥99%。

1.2.9 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.10 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备

用。

1.2.11 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.12 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.13 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.14 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.15 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱可保存一个月。

1.2.16 标准溶液配制：葡聚糖T500标准使用液：精密称取葡聚糖T500标准品0.00500g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖T5000.10mg。

1.3 仪器设备

1.3.1 可调式移液器。

1.3.2 离心机。

1.3.3 电炉。

1.3.4 超纯水机。

1.3.5 电子天平。

1.3.6 紫外可见分光光度计。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖T500标准使用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖T500 0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.100mg），分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以超纯水为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖T500含量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 样品处理

1.4.2.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0g，置于100mL（V₁）容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补水至刻度线，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2.2 沉淀粗多糖：精密取液体样品5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以4000r/min离心5min，弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL（V₃），混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.2.3 沉淀葡聚糖：精密移取上述终溶液2mL（V₄），置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以4000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次后，残渣用10%的硫酸溶液2.0mL溶解并转移至100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，此溶液为样品测定液（V₅）。

1.4.2.4 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL（V₆），置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以超纯水为参比，1cm比色皿测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{W \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m—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体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 方法提要

灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此，对于总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。

由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

2.2 试剂

除非另有规定，本方法所用试剂均为分析纯，水为超纯水。

2.2.1 高氯酸。

2.2.2 冰醋酸。

2.2.3 乙酸乙酯。

2.2.4 香草醛。

2.2.5 标准品：熊果酸标准品：HPLC≥99%。

2.2.6 试剂的配制：5%香草醛-冰乙酸溶液：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

2.3 仪器设备

- 2.3.1 可调式移液器。
- 2.3.2 恒温水浴锅。
- 2.3.3 超声波清洗器。
- 2.3.4 超纯水机。
- 2.3.5 电子天平。
- 2.3.6 紫外可见分光光度计。
- 2.4 测定步骤
 - 2.4.1 标准曲线的制备：精密称取熊果酸对照品13.5mg。置于烧杯中，用乙酸乙酯溶解，转移至100mL容量瓶中，加入乙酸乙酯定容至刻度，摇匀，即配制成0.135mg/mL的熊果酸对照品溶液。分别吸取0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处测定吸光度值。根据测定的结果分别以熊果酸质量和吸光度值绘制标准曲线。
 - 2.4.2 样品处理：精密称取混合均匀的样品5.0g，置于100mL（V₁）容量瓶中，加入乙酸乙酯溶解，置于超声波提取器内超声（300W，40KHz）30min，取出，冷却至室温后补加乙酸乙酯至刻度线，混匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，从该10mL溶液中移取1.0mL（V₂）作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处测定吸光度值。
- 2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times n}{m \times V_2 \times 10}$$

式中：

- X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；
- A—由线性方程计算得出样品中熊果酸的含量，mg；
- m—样品称取质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—供试品测定液体积，mL；
- n—稀释倍数；
- 10—换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
 净含量为39.8g/盒，允许负偏差为9%。

【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.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加15倍水提取2次，每次2h）、减压浓缩（相对密度1.18-1.20）、醇沉（加95%乙醇至含醇量70%，静置2-3h）、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约18
感官要求	黄棕色至黄褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

3.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加8、8、8倍水提取3次、每次2h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约6
感官要求	黄棕色至棕色粉末
灵芝三萜（以熊果酸计），%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

4.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加20、20倍量水提取2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约15
感官要求	黄棕色至黄褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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.罗汉果甜苷：应符合GB 1886.77《食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷》的规定。

