

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	雪域三宝牌茯苓天麻人参粉		
注册人	北京中科祥和纳米生物科技有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖大街13号后院1幢		
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G20260125	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G20260125

雪域三宝牌茯苓天麻人参粉

【原料】 茯苓提取物、天麻提取物、人参提取物、灵芝提取物、远志提取物

【辅料】 麦芽糊精、D-甘露糖醇、柠檬酸、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.25g、粗多糖 0.8g

【适宜人群】 需要改善记忆者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助改善记忆

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，用150-200mL温水冲服

【规格】 4g/袋

【贮藏方法】 置通风、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；过敏体质人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260125

雪域三宝牌茯苓天麻人参粉

【原料】茯苓提取物、天麻提取物、人参提取物、灵芝提取物、远志提取物

【辅料】麦芽糊精、D-甘露糖醇、柠檬酸、三氯蔗糖

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、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	浅棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，应干燥、疏松、混合均匀；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.称取试样2g置于具塞锥形瓶中，加三氯甲烷40mL，置水浴上加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干残留溶剂，加水0.5mL搅匀湿润后，加水饱和的正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上清液，加氨试液（400→1000）3倍量，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，加甲醇溶解使成1mL，作为供试品溶液。取人参对照药材约1g，依上法同样处理，作为对照药材溶液。另取人参皂甙Rb1、Re、Rg1、F11对照品，加甲醇溶解，使成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。取供试品溶液2-10μL，对照液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）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（1→10）溶液，在105℃加热数分钟至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点。

2.称取试样2g，加70%甲醇20mL，超声处理30min，滤过，取滤液作为供试品溶液。取天麻对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。吸取供试品溶液10μL、对照药材溶液及对照品溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（9:1:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点。

【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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
三氯蔗糖（以干基计），g/100g	≤0.9	GB 22255

【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	≥ 0.25	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.8	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂：HPD-300。

1.1.2 甲醇：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：标准物质，纯度≥98%。

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：准确称取人参皂苷Re标准品0.0050g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即人参皂苷Re标准溶液浓度为500μg/mL。

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：称取0.10g（精确至0.0001g）左右的试样，置于10mL容量瓶中，加5-6mL水，超声30min，冷却至室温后用水定容至10mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用透明玻璃层析管，内装3cm HPD-300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1.3.1），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 线性关系考察：准确吸取人参皂苷Re标准溶液0、0.40、0.80、1.20、1.60、2.0mL分别置于5mL容量瓶中，加甲醇定容至5mL，吸取1.00mL标准系列溶液置于蒸发皿中，挥干，以下操作从“1.3.3显色…”起，与试样相同，用分光光度计在560nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以人参皂苷Re浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 结果计算

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

式中:

X—样品中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

C—测定用样液中总皂苷的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 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 旋涡混合器。

2.3 试剂

2.3.1 实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

2.3.2 无水乙醇。

2.3.3 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.4 葡萄糖: 分析纯, 纯度100%。

2.3.5 葡萄糖标准液: 标准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)。

2.3.6 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。

2.3.7 浓硫酸(比重1.84)。

2.3.8 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g(精确至0.0001g), 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1), 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 添加糊精的样品处理: 取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 加适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶)(约为样液体积的1%)于60℃以下水解60min后取出, 于电炉上小心加热至沸(灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

2.4.3 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL(V_2), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min后, 于4℃冰箱中过夜。从冰箱中取出, 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50mL(V_3)容量瓶中, 混匀后供样品测定。

2.4.4 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、1.50mL、2.0mL(相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.15mg、0.2mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋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。

2.4.5 样品测定: 准确吸取沉淀粗多糖溶液1.00mL(V_4)(含糖0.02-0.08mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按2.4.4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

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, g/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;
 m_2 —样品质量, g;
 V_1 —样品提取液总体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
 V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —测定用样品液体积, mL;
0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
净含量为120g/盒, 允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

1. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8、6、6倍量60%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约16
感官要求	类白色至棕黄色粉末, 具有本品特有的滋、气味, 无异昧, 无正常视力可见外来异物
粒度	80目
总皂苷（以人参皂苷Re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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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	经粉碎、提取（10、8、8倍量水煮沸提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色、棕褐色至紫褐色粉末, 具有本品特有的滋、气味, 无异昧, 无正常视力可见外来异物
粒度	80目
粗多糖（以葡萄糖计）, %	≥5

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	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

3.茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10、8、8倍量水煮沸提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约18
感官要求	淡棕色至棕色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
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	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

4.远志提取物

项 目	指 标
来源	远志 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8、6、6倍量60%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约15

感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
远志皂苷，%	≥3
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.天麻提取物

项 目	指 标
来源	天麻 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8、6、6倍量60%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约16
感官要求	淡棕色至棕色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
天麻素，%	≥5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6.麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

7.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。

8.柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

9.三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

