

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	兰维奇®铁皮石斛洋参片		
注册人	北京隆友森医药科技有限公司		
注册人地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层304区		
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G20260135	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G20260135

兰维奇®铁皮石斛洋参片

【原料】铁皮石斛（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】山梨糖醇、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 6.2g、总皂苷 1.1g

【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】0.65g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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G20260135

兰维奇®铁皮石斛洋参片

- 【原料】铁皮石斛（经辐照）、西洋参提取物
- 【辅料】山梨糖醇、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈无色透明，片芯呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜包衣片，大小均匀一致、完整光洁，无黏连、破碎等现象，有适宜的硬度；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 1.取本品适量，研细，取粉末3g，加甲醇30mL，超声30min，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL溶解作为供试品溶液。另取铁皮石斛对照药材1g，同法制成铁皮石斛对照药材溶液。取上述供试品溶液5μL、对照药材溶液3μL分别点在同一硅胶G薄层板上，以甲苯:乙酸乙酯:甲酸（9:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在365nm下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的红色斑点。

2.取本品适量，研细，取粉末3g，加甲醇30mL，超声30min，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL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，用氨试液提取2次，每次20mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，加于中性氧化铝柱(100~120目，5g，内径10~15mm，干法装柱)上，用水40mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇40mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇使溶解成1mL，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成西洋参对照药材溶液。另取拟人参皂苷F11对照品适量，加甲醇制成每1mL含2mg的溶液，作为对照品溶液。取上述溶液各3μL分别点在同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置过夜，下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，于105℃加热至斑点清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0.2	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（以葡萄糖计），g/100g	≥ 6.2	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.1	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器设备

- 1.1.1 离心机。
- 1.1.2 分光光度计。
- 1.1.3 水浴锅。
- 1.1.4 超声波清洗器。

1.2 试剂

- 1.2.1 硫酸：分析纯。
- 1.2.2 乙醇：分析纯。
- 1.2.3 无水乙醇：分析纯。
- 1.2.4 蒽酮：分析纯。
- 1.2.5 葡萄糖：分析纯。

1.3 测定步骤

1.3.1 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3.2 葡萄糖对照品溶液的制备：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，此溶液每1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.3 标准曲线的绘制：精密吸取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL，置于25mL具塞试管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处以试剂空白溶液为参比，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。

1.3.4 样品的制备及测定：取本品20片，研磨成粉混匀，取粉末0.5g，精密称定，置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。精密吸取样品上述滤液2.0mL（V₂），置15mL离心管中，加入无水乙醇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25mL（V₃）容量瓶中。精密量取样品溶液2.0mL（V₄）于25mL刻度具塞试管中，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6.0mL，混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线中求出供试品溶液中葡萄糖的含量（mg），并计算出样品中粗多糖含量。

1.3.5 计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 10^3} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- V₁—样品定容体积，mL；
- V₂—样品定容液取样体积，mL；

V₃—沉淀定容体积，mL；
V₄—测定用样液体积，mL；
m—样品重量，g；
C—标准曲线查得样品液中葡萄糖含量，mg。

2 总皂苷的测定

2.1 仪器设备

- 2.1.1 紫外—可见分光光度计。
- 2.1.2 恒温水浴锅。
- 2.1.3 超声波清洗仪

2.2 试剂

- 2.2.1 XAD-2大孔树脂。
- 2.2.2 乙醇：分析纯。
- 2.2.3 高氯酸：分析纯。
- 2.2.4 冰醋酸：分析纯。
- 2.2.5 中性氧化铝。
- 2.2.6 香草醛：分析纯。

2.3 测定步骤

- 2.3.1 标准溶液的制备：精密称取10.43mg人参皂苷Re标准品，置50mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，配制成标准品溶液。
- 2.3.2 显色剂的制备(临用新配)：精密称取香草醛0.5g，冰乙酸溶解，转移至10mL容量瓶，并用冰乙酸稀释至刻度，制得5%香草醛-冰醋酸溶液。
- 2.3.3 标准曲线的制备：精密吸取上述标准品溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL置10mL具塞试管中，放在水浴挥干，准确加入新鲜配制的5%香草醛-冰醋酸溶液0.2mL，再加0.8mL高氯酸，混匀后，放在60℃以下的水浴中加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰醋酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处进行比色，测定吸光度。以标准品的量为横坐标，吸光度为纵坐标绘制标准曲线，得回归方程。
- 2.3.4 供试品溶液的制备及含量测定：取本品20片研磨粉末，混匀，取粉末约1.0g，精密称定，置100mL瓶量中，加水适量，密塞，超声处理30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，过滤，吸取滤液1.0mL进行柱层析（在2cm直径层析柱内装入3cm 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）。先用25mL的水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，残渣用少量甲醇溶解并转移至10mL具塞试管中，放水浴挥干。准确加入新鲜配制的5%香草醛-冰醋酸溶液0.2mL，再加0.8mL高氯酸，放在60℃以下的水浴中加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰醋酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池按照《中华人民共和国药典》中“紫外-可见分光光度法”于560nm波长处进行吸光度的测定。

2.3.5 计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{V_0 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- C—由标准曲线算得被测液中人参皂苷Re质量，mg；
- V—被测定样液的定容体积，mL；
- V₀—被测定样液的显色体积，mL；
- m—试样的称样质量，g；
- 100—单位转换。

【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“片剂”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，并经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）。
- 2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经粉碎、提取（分别加约6、5倍量70%乙醇回流提取2次，每次约2.5h）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
提取率，%	约20
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
粒度，目	80
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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.山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

4.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.包衣粉

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	经粉碎、过筛、称量、混合等主要工艺加工制成
感官要求	白色均匀粉末，无臭，无杂质
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