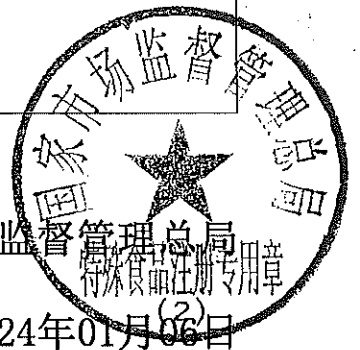


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	葵花园®刺五加刺玫果碳酸饮料		
注册人	葵花药业集团（伊春）有限公司		
注册人地址	黑龙江省伊春市铁力市红叶大街1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G20240052	有效期至	2029年1月5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

特殊食品注册专用章

2024年01月06日

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G20240052

葵花园®刺五加刺玫果碳酸饮料

【原料】刺五加、刺玫果

【辅料】结晶果糖、柠檬味香精、柠檬酸、柠檬酸钠、L-苹果酸、二氧化碳、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：紫丁香苷 0.70mg

【适宜人群】易疲劳者、处于缺氧环境者

【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，具有缓解体力疲劳、耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1罐，口服

【规格】330mL/罐

【贮藏方法】置常温干燥处，避免阳光直晒

【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；若有沉淀属正常现象，可正常饮用

No. 24002527

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20240052

葵花园®刺五加刺玫果碳酸饮料

【原料】 刺五加、刺玫果

【辅料】 结晶果糖、柠檬味香精、柠檬酸、柠檬酸钠、L-苹果酸、二氧化碳、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（刺五加、刺玫果粗粉，依次加12、10、8倍量水煎煮3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、配制、瞬时高温灭菌（115~135℃，4~6s）、灌装、杀菌（60~65℃，20min）、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】 铝易开盖铝两片罐应符合GB/T 9106.1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	呈浅棕黄色至棕红色
滋味、气味	甜酸适口，有清凉刺口感，有香气，无异味
性状	透明液体，久置允许有少量沉淀物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 刺玫果薄层鉴别：取经预处理的D101大孔树脂10g，湿法装入直径为10mm的层析柱，先用100mL的乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用200mL的水洗柱，弃去洗脱液。取脱气饮料（取饮料一罐，开盖，精密称定重量，置80℃水浴加热40min至二氧化碳接近完全溢出，取出，超声20min，放冷至室温，用水补足重量，充分摇匀）170mL，以1.0mL/min的流速流经树脂柱，然后用200mL的水洗柱，弃去洗脱液；预先用120mL的15%乙醇洗脱，弃去洗脱液；再用120mL 70%的乙醇洗脱（1.0mL/min），收集洗脱液于蒸发皿中，水浴蒸干，残渣加甲醇1mL溶解作为供试品溶液。取刺玫果对照药材2g，加水50mL，加热回流2h，放冷，搅拌下缓慢加乙醇使含醇量达到60%，继续搅拌5min，滤过，上清液水浴蒸干，加水30mL使溶解（不过滤），同法上柱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。按照薄层色谱法试验，吸取供试品、对照药材溶液，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：13：1）为展开剂，展开，取出、晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上显一个相同颜色的橙色主斑点。

【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	No. 24002528
二氧化碳气容量（20℃），倍	≥1.5	GB/T 10792	
总糖（以还原糖计），g/100mL	≥6.0	GB/T 5009.7	

pH	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物(20℃折光计法), %	≥6.6	GB/T 12143
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
锡(以Sn计), mg/kg	≤50	GB 5009.16
六六六, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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
紫丁香苷, mg/100mL	≥0.70	1 紫丁香苷的测定

1 紫丁香苷的测定

1.1 原理：根据主要原料刺五加的标志性成分紫丁香苷在水溶液中易被水饱和正丁醇萃取转溶的物理性质，取一定量的试样，加等量水饱和正丁醇萃取5次，接近转溶完全，弃去水液，正丁醇层水浴蒸干，用适当溶剂溶解、定容，过滤后注入高效液相色谱仪，采用梯度洗脱的方法，经反相C₁₈色谱柱分离后，经由紫外检测器检测，根据对照品与供试品的保留时间和峰面积对比计算进行定性分析和定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇(CH₃OH)：色谱纯。

1.2.2 水(H₂O)：超纯水。

1.2.3 乙腈(CH₃CN)：色谱纯。

1.2.4 磷酸(H₃PO₄)：分析纯。

1.2.5 紫丁香苷对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.6 紫丁香苷标准使用液：取紫丁香苷对照品适量，减压干燥，精密称定，加甲醇制成每1mL含紫丁香苷40μg的溶液，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗仪。

1.3.3 电子天平：万分之一及十万分之一各一台。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶色谱柱，250×4.6mm，5μm。产地：广州菲罗门科学技术有限公司。

1.4.2 柱温：30℃。

No. 24002529

1.4.3 检测器：紫外检测器。

1.4.4 检测波长：220nm。

1.4.5 流动相：流动相A，乙腈；流动相B，0.1%的磷酸溶液；按下表规定进行梯度洗脱。

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0~20	10→20	90→80
20~30	20	80
30~50	10	90

1.4.6 流速：1mL/min。

1.4.7 进样量：对照品溶液10 μ L，供试品溶液20 μ L。

1.4.8 理论板数：按紫丁香苷峰计算应不低于10000。

1.5 样品处理：取样品1罐，开启罐口，精密称定重量，置于80 $^{\circ}$ C水浴加热40min至罐内二氧化碳接近完全溢出，放冷至室温，超声20min（功率250W，频率50kHz），用10%的氢氧化钠罐内调节pH值至7.0~8.0，用水补足重量，充分振摇，使挂壁及析出的沉淀物完全溶解。精密量取样品40mL，用水饱和的正丁醇萃取5次，每次40mL，合并水饱和正丁醇层，水浴蒸干，用50%的甲醇分次溶解，转移至25mL的量瓶中，超声处理，冷却，加50%的甲醇定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.6 色谱分析：取对照品溶液10 μ L及供试品溶液20 μ L注入色谱仪，以保留时间定性，以供试品与对照品浓度和峰面积比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_x \times M_r \times V_r \times n}{A_r \times V \times V_x \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中紫丁香苷含量，mg/100mL；

A_x—样品峰面积；

M_r—对照品质量，mg；

V_r—对照品进样体积， μ L；

A_r—对照品峰面积；

V—样品取样量，mL；

V_x—样品进样体积， μ L；

n—样品稀释倍数；

m—对照品稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为330mL/罐，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 刺玫果：应符合《广东省中药材标准》的规定。
3. 结晶果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。
4. 二氧化碳：应符合GB 10621《食品添加剂 液体二氧化碳》的规定。
5. 柠檬味香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 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。
7. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
8. L-苹果酸：应符合GB 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。