

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	奥棋牌红景天丹参片		
注册人	辽宁琦润生物科技有限公司		
注册人地址	本溪经济技术开发区枫叶路217		
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G20240062	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			



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G20240062

奥棋牌红景天丹参片

【原料】丹参提取物、枸杞子提取物、红景天提取物

【辅料】微晶纤维素、羟丙纤维素、包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉）、羧甲淀粉钠、磷酸氢钙、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.3g、丹酚酸B 1.6g

【适宜人群】易缺氧人群

【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，具有耐缺氧、缓解体力疲劳的保健功能

【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】本品不能替代药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24002577

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240062

奥棋牌红景天丹参片

- 【原料】 丹参提取物、枸杞子提取物、红景天提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羟丙纤维素、包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉）、羧甲淀粉钠、磷酸氢钙、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 塑料瓶应符合YBB00122002的规定；瓶盖应符合GB 4806.7的规定；干燥剂应符合YBB00122005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，内容物呈浅棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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。

No. 24003403

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
红景天苷, g/100g	≥ 0.3	1 红景天苷的测定
丹酚酸B, g/100g	≥ 1.6	2 丹酚酸B的测定

1 红景天苷的测定

1.1 原理：试样采用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 乙酸铵：分析纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 石油醚：分析纯。

1.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品20mg，加入甲醇溶解并定容至10mL，此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附有紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20粒以上片剂试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm离心3min，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm，5μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10μL。

1.4.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。

1.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度做标准曲线。

1.4.4 分析结果的表示

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，g/100g；

No. 24003404

h_1 —试样峰面积;
 C —标准溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$;
 V —试样定容总体积, mL ;
 h_2 —标准溶液峰面积;
 m —试样质量, g 。

2 丹酚酸B的测定

2.1 原理: 试样采用80%甲醇提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂和材料

- 2.2.1 乙腈: 色谱纯。
 2.2.2 甲醇: 分析纯。
 2.2.3 磷酸: 分析纯。
 2.2.4 水: 纯净水。
 2.2.5 丹酚酸B标准品(中国食品药品检定研究院)。

2.3 仪器和设备

- 2.3.1 高效液相色谱仪: 附有紫外检测器(UV)。
 2.3.2 超声波清洗器。

2.4 分析步骤

- 2.4.1 标准品溶液的配制: 取丹酚酸B标准品适量, 精密称定, 加甲醇-水(8:2)混合溶液制成每1mL中含0.10mg的溶液, 作为标准品溶液。
 2.4.2 供试品溶液的制备: 取本品20片, 研细, 取粉末约150mg, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇-水(8:2)混合溶液50mL, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率140瓦, 频率42kHz)30min, 放冷, 再称定重量, 用甲醇-水(8:2)混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液5mL, 移至10mL量瓶中, 加甲醇-水(8:2)混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

2.5 液相色谱参考条件

- 2.5.1 色谱柱: 迪马C18柱, 250mm $\times$ 4.6mm, 5 μm 。
 2.5.2 紫外检测器: 检测波长286nm。
 2.5.3 流动相: 乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)。
 2.5.4 流速: 1.2mL/min。
 2.5.5 柱温: 20 $^{\circ}\text{C}$ 。
 2.5.6 进样体积: 10 μL 。
 2.5.7 色谱分析: 精密吸取标准品溶液及供试品溶液注入液相色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰面积与标准比较定量。

2.6 计算

试样中丹酚酸B的含量:

$$X = \frac{A_1 \times f \times c \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X —试样中丹酚酸B的含量, $\text{g}/100\text{g}$;
 A_1 —试样峰面积;
 A_2 —标准峰面积;
 f —样液稀释倍数;
 c —标准液浓度, $\mu\text{g/mL}$;
 m —试样的质量, mg 。

【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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参的根茎
制法	经提取(10倍量95%乙醇回流提取2次, 每次2h; 药渣加水85 $^{\circ}\text{C}$ 提取3次, 每次3h, 第一、二次8倍量,

No. 24003405

	第三次6倍量)、过滤、浓缩、干燥(醇提液微波干燥;水提液喷雾干燥)、粉碎、混合均匀、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色干燥均匀的粉末;气微,味苦、涩;无正常视力可见异物
提取率, %	16.67
粒度(80目筛通过率), %	≥95
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
丹酚酸B, %	≥5
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

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞的干燥果实
制法	经提取(80℃水提取3次,每次3h,第一、二次8倍量,第三次6倍量)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色干燥均匀的粉末;气微,味甜;无正常视力可见异物
提取率, %	25
粒度(80目筛通过率), %	≥95
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
枸杞多糖, %	≥30
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. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天的根
制法	提取(60%食用乙醇80℃提取3次,每次3h,第一、二次8倍量,第三次6倍量)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色至棕褐色干燥均匀的粉末;气微,味涩;无正常视力可见异物

提取率, %	20
粒度 (80目筛通过率), %	≥95
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
红景天苷, %	≥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

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羟丙纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉

项 目		指 标
感官要求		本品为配有不同着色剂的无嗅粉末, 可在乙醇-水或水溶液中均匀分散。
外观	①	取本品适量 (约3g) 用刮板铺展在白色卡纸上, 应为均匀分散的粉末, 无杂质。
	②	取本品粉末适量 (约30g) 倒入30目筛网后振动, 不应有未分散的色素颗粒遗留在筛网上。
色差	①仪器法	准确称取定量的溶剂至100mL烧杯中, 搅拌使形成漩涡, 快速加入规定量的本品供试品、同时避免过多的粉末漂浮在溶剂表面。降低转速至保持液面转动, 继续搅拌45分钟, 制成供试混悬液。 取120cm²左右的单面涂胶白卡纸 (w×8) 一张, 将上述供试混悬液呈线状倒在白卡纸的未涂胶的面上, 用150um刮膜器均匀地刮出一个薄层, 避免留有气泡, 将该卡片置于50℃烘箱中干燥15分钟后取出, 制成供试卡片。将供试卡片置校正过的反射分光光度计上, 间隔20nm测定400~700nm波长范围内的反射值, 根据反射值, 按照USP23版1861页的方法计算色坐标L, a, b值, 取标准品按同样的方法制备成标准卡片后, 测定反射值并计算色坐标L, a, b值, 该色坐标值可作为标准值备用。再计算供试品与标准品的色差ΔE (或DE) 值。 $\Delta E = [(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2]^{1/2}$ 其中ΔL, Δa, Δb, 为样品的L, a, b值与标准值之差。 ΔE值应不大于所有规定的合格标准值。
	②目测法	按上述方法制备供试卡片和标准卡片, 在标准照明条件下 (非直接自然光或强度为D65的荧光灯管发出的人造光源, 人造光源不能是钨灯或普通荧光灯), 目测供试卡片和标准卡片, 应无可辨的差别。若有差别, 应界于标准品与以前已经认定为合格的样品之间。
灰分 (炽灼残渣), %		6.00-9.90

7. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 磷酸氢钙: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24003407