

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天灿®淫羊藿红景天西洋参软胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20230378	有效期至	2028年6月15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
保健食品产品说明书

国食健注G20230378

天灿®淫羊藿红景天西洋参软胶囊

【原料】红景天提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.360g、淫羊藿苷 0.680g、人参皂苷 0.457g

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.7g/粒

【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G20230378

天灿®淫羊藿红景天西洋参软胶囊

- 【原料】 红景天提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】 高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状混悬物
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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	≥ 0.360	1 红景天苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.680	2 淫羊藿苷的测定
人参皂苷, g/100g	≥ 0.457	3 人参皂苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限: 0.02 μ g。

本方法的线性范围: 0.01~0.50 μ g/mL。

1.2 原理: 将混匀的试样使用甲醇进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠: 分析纯。

1.3.2 甲醇: 优级纯。

1.3.3 石油醚: 分析纯。

1.3.4 红景天苷标准溶液: 准确称量红景天苷标准品0.0200g, 加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理: 取5粒软胶囊, 将胶皮剪开, 挤出内容物到250mL的具塞锥形瓶中, 再将胶皮剪成4片合并放入到锥形瓶中, 精密称定样品的重量 W_1 , 精密加入甲醇50mL, 称定重量, 超声20min, 并时时振摇, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 过滤。取续滤液作供试品溶液。另取10粒软胶囊, 分别精密称定重量, 除去内容物, 胶囊皮用适当的溶剂洗净并干燥, 再分别精密称定胶皮的重量, 求出每粒胶皮的重量与胶皮的平均重量 W_2 。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱: C_{18} 柱, 4.6 $\times$ 250mm, 5 μ m。

1.5.2.2 柱温: 室温。

1.5.2.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相: 甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量: 10 μ L。

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

1.5.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μ g/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, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 结果计算

$$\text{含量}(\%) = \frac{A_1 \times W_0 \times V_1 \times K}{A_0 \times V_0 \times (W_1 - 5W_2)} \times 100\%$$

式中:

- A_1 —供试品溶液中红景天苷的峰面积;
- A_0 —对照品溶液中红景天苷的峰面积;
- W_2 —胶皮的平均重量, mg
- W_1 —样品的称取量, mg;
- W_0 —对照品的称取量, mg;
- V_1 —样品溶液的体积, mL;
- V_0 —对照品溶液的体积, mL;
- K —对照品的含量, 100%。

1.6 技术参数

- 1.6.1 准确度: 方法的回收率在91.7~98.6%之间。
- 1.6.2 允许差: 在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

2 淫羊藿苷的测定

按GB/T 22247规定的方法测定。样品处理及结果计算按照以下步骤操作, 余同标准规定操作。

- 2.1 样品处理: 取3粒软胶囊, 将胶皮剪开, 挤出内容物到250mL的具塞锥形瓶中, 再将胶皮剪成4片合并放入到锥形瓶中, 精密称定样品的重量 W_1 , 精密加入70%乙醇100mL, 称定重量, 超声20min, 并时时振摇, 放冷, 再称定重量, 用70%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 过滤。取续滤液作供试品溶液。另取10粒软胶囊, 分别精密称定重量, 除去内容物, 胶囊皮用适当的溶剂洗净并干燥, 再分别精密称定胶皮的重量, 求出每粒胶皮的重量与胶皮的平均重量 W_2

2.2 结果计算:

$$\text{含量}(\%) = \frac{A_1 \times W_0 \times V_1 \times K}{A_0 \times V_0 \times (W_1 - 3W_2)} \times 100\%$$

式中:

- A_1 —供试品溶液中淫羊藿苷的峰面积;
- A_0 —对照品溶液中淫羊藿苷的峰面积;
- W_2 —胶皮的平均重量, mg
- W_1 —样品的称取量, mg;
- W_0 —对照品的称取量, mg;
- V_1 —样品溶液的体积, mL;
- V_0 —对照品溶液的体积, mL;
- K —对照品的含量, 100%

3 人参皂苷的测定

3.1 仪器

- 3.1.1 高效液相色谱仪(附蒸发光散射检测器)
- 3.1.2 分析天平: 感量为0.1mg和0.01mg
- 3.1.3 超声清洗仪

3.2 试剂

除特别说明外, 所用试剂均为分析纯, 实验用水为一级水。

3.2.1 乙腈(色谱纯)。

3.2.2 甲醇(分析纯)。

3.3 标准品: 人参皂苷Rg1, Re, Rb1, Rb2, Rc, Rb3, Rd。

3.4 分析步骤

- 3.4.1 对照品溶液配制: 人参皂苷标准储备溶液: 精密称取人参皂苷Re、人参皂苷Rc、人参皂苷Rg1、人参皂苷Rd、人参皂苷Rb2、人参皂苷Rb3各10mg, 人参皂苷Rb1 20mg置同一10mL容量瓶中, 加40%甲醇溶解, 定容, 混匀, 即得。

- 3.4.2 标准曲线绘制: 分别吸取标准储备液0.10mL、0.20mL、0.30mL、0.40mL、0.50mL至10mL容量瓶, 用40%甲醇定容至刻度, 充分混匀, 配制标准曲线。记录色谱图, 以标准溶液峰面积的对数值为纵坐标, 人参皂苷的浓度对数值为横坐标, 绘制Log-Log标准曲线

- 3.4.3 样品溶液配制: 取软胶囊产品20粒, 剪开囊皮, 挤出内容物于烧杯中, 混合均匀, 精密称取样品约1.2g于20mL容量瓶中, 加甲醇约15mL溶解, 超声振荡20min, 放冷至室温, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀,

静置或离心后精密移取2mL上清液至5mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜过滤，即得。

3.4.4 色谱条件

3.4.4.1 色谱柱：YMC Triart C₁₈，4.6mm×25cm，5μm，或其他性能相当者。

3.4.4.2 柱温：25℃。

3.4.4.3 流速：1.3mL/min。

3.4.4.4 进样量：50μL。

3.4.4.5 蒸发光检测器条件。

3.4.4.6 Agilent ELSD喷雾器温度：85℃，或其他性能相当者。

3.4.4.7 漂移管温度：90℃。

3.4.4.8 Agilent ELSD喷气体流量：1.2L/min，或其他性能相当者。

3.4.4.9 流动相：A：水，B：乙腈

时间 min	A %	B %
0	79	21
11	79	21
40	62	38
50	62	38
50.1	0	100
53	0	100
53.1	79	21
58	79	21

3.5 结果计算

根据峰面积从双对数标准曲线查得样品人参皂苷进样质量。

$$X = \frac{\rho \times V}{M} \times 100\%$$

式中：

X—样品中人参皂苷的百分含量；

ρ—从标准曲线得到的待测液中人参皂苷的质量， mg/mL；

V—样品溶液稀释体积， mL；

m—样品质量， mg。

样品中人参皂苷含量=7种人参皂苷含量的总和。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天根
制法	经提取（8倍量80%乙醇70±5℃提取2次，每次约2 h）、浓缩、真空干燥（80±10℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
提取率， %	约13
感官要求	棕色粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味
粒度（100目）， %	≥95
红景天苷， %	≥3.0
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
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
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

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿叶
制法	经提取（70%乙醇溶液约85℃提取2次，第一次10倍量1.5h，第二次8倍量1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-220℃，出风温度80-90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	棕黄色粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味。
粒度（100目），%	≥95
淫羊藿苷，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
残留溶剂（乙醇），%	≤0.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 西洋参提取物

项 目	要 求
来源	西洋参根
制法	经提取（第一次6倍量80%乙醇提取180min；第二次5倍量80%乙醇提取120min，提取温度80-85℃）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-95℃）、包装等工艺制成
提取率，%	约10.0
感官要求	淡黄色粉末
粒度（100目），%	≥95
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
残留溶剂（乙醇），%	≤0.5
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

10. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

No. 23006518

11. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

No. 23006519