

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌红景天北沙参麦冬颗粒		
注册人	北京世纪合辉医药科技股份有限公司		
注册人地址	北京市西城区平原里21号楼7层B808		
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G20230583	有效期至	2028年11月13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
(2)
2023年11月14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G20230583

合辉牌红景天北沙参麦冬颗粒

【原料】红景天提取物、北沙参提取物、麦冬提取物、桑叶提取物

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含: 红景天苷 0.32g、粗多糖 4.8g

【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1次, 每次1袋, 冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密闭, 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

No. 23011445

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230583

合辉牌红景天北沙参麦冬颗粒

- 【原料】 红景天提取物、北沙参提取物、麦冬提取物、桑叶提取物
- 【辅料】 糊精、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】
复合膜应符合YBB00132002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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，规整、美观、无结块
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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
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
溶化性	应全部溶化 或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
----	--------------------------	-------------

【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	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 4.8	1 粗多糖的测定
红景天苷，g/100g	≥ 0.32	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 方法原理：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。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：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1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 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。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：样品研磨后称取1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热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[如样品添加糊精需做如下处理：取50mL滤液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为滤液体积的1%）和0.5mL 0.2M磷酸盐缓

No. 23011447

冲液水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全,如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止),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]。

1.4.2 沉淀粗多糖:准确吸取上滤液(或液体样品)5.0mL(V_2),置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中),加入无水乙醇20mL(或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10~25mL(V_3)(根据糖浓度而定)。

1.4.3 标准曲线的绘制:准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)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。

1.4.4 样品测定:准确吸取上液适量(V_4)(含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,然后按1.4.3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。

1.5 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖含量,mg/100g(mL);

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量,mg;

m_2 —样品的质量,mg(mL);

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。

2 红景天苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 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。

2.2 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。

2.3 试剂

除非另有说明,在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠:分析纯。

2.3.2 甲醇:优级纯。

2.3.3 石油醚:分析纯。

2.3.4 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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器(UV)。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理:取适量试样进行粉碎混匀,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3000r/min离心3min。经0.45 μ m滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

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

2.5.2.2 柱温:室温。

2.5.2.3 紫外检测器:检测波长215nm。

2.5.2.4 流动相:甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:1。

2.5.2.5 流速:1.0mL/min。

No. 23011448

2.5.2.6 进样量：10 μ L。

2.5.2.7 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。

2.5.3 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。

2.5.4 结果计算

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

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， μ g/mL；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在91.7~98.6%之间。

2.6.2 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 $\pm 10\%$ 。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天[<i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba] 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇80℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（进风温度170~180℃，出风温度70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
粒度，目	80
红景天苷，%	≥ 2
干燥失重，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 北沙参提取物

项 目	指 标
来源	北沙参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（15倍量纯化水100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（进风温度140~150℃，出风温度60~70℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成

No. 23011449

提取率, %	约25
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度, 目	80
粗多糖, %	≥10
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(9倍量纯化水100℃提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、醇沉(加乙醇至醇浓度约75%, 分取沉淀物)、干燥(60~70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度, 目	80
粗多糖, %	≥10
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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

4. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(12倍量纯化水80℃提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、醇沉(加乙醇至醇浓度约60%, 分取沉淀物)、干燥(60~70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度, 目	80
粗多糖, %	≥10
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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

No. 23011450

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
