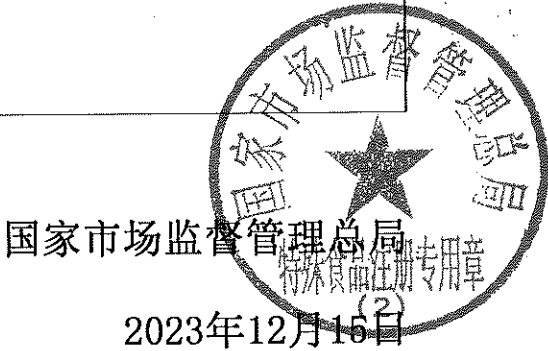


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	大舜天健牌枸杞雨生红球藻红景天软胶囊		
注册人	济南天增润德科技发展有限公司		
注册人地址	济南市高新区世纪大道15612号理想嘉园1号楼2004室		
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G20230908	有效期至	2028年12月14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G20230908

大舜天健牌枸杞雨生红球藻红景天软胶囊

【原料】枸杞子提取物（经辐照）、雨生红球藻（经辐照）、红景天提取物

【辅料】亚麻籽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 0.22g、红景天苷 0.16g、粗多糖 2.4g

【适宜人群】中老年人、易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇及乳母

【保健功能】有助于抗氧化、缓解体力疲劳（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3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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. 24005050

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230908

大舜天健牌枸杞雨生红球藻红景天软胶囊

【原料】 枸杞子提取物（经辐照）、雨生红球藻（经辐照）、红景天提取物

【辅料】 亚麻籽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 聚乙烯瓶应符合GB 9687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，内容物呈红褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，无渗漏、变形等现象，内容物为油状混悬物；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，%	≤6.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
亚麻酸，%	20.9-50.0	GB 28404

No. 24005051

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
虾青素, g/100g	≥0.22	1 虾青素的测定
红景天苷, g/100g	≥0.16	2 红景天苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥2.4	3 粗多糖的测定

1 虾青素的测定

1.1 操作步骤：精确称取软胶囊内容物0.1g，置于带有刻度的玻璃离心管中，向离心管中加入100mL中含有2.5mL醋酸的DMSO（二甲基亚砷）2mL，摇匀，70℃保温5min，保温过程中要不断摇动离心管；3500r/min离心5min，将上清液移入10mL容量瓶中；再重复上述“向离心管中加入…移入10mL容量瓶中”步骤4次将收集的上清液用DMSO精确定容至10mL，此体积记为V，取1mL放入另一个10mL的容量瓶中，用DMSO精确定容至10mL，此溶液待测，将待测溶液放入1cm光径比色杯中，在489nm波长下测定吸光值A，用DMSO溶液（不得用空气）做空白对照。

1.2 结果计算

$$X = \frac{A_{489} \times V \times a}{1908 \times m} \times 100\%$$

式中：

X-虾青素的总含量，%；
 A_{489} -489nm下的吸收值；
V-提取样品的体积，mL；
a-稀释倍数；
1908-消光系数；
m-所称取被测物的质量，g。

2 红景天苷的测定

2.1 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。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

2.2.2 分析天平。

2.2.3 超声波清洗器。

2.2.4 离心机。

2.3 试剂

2.3.1 乙醇钠：分析纯。

2.3.2 甲醇：优级纯。

2.3.3 石油醚：分析纯。

2.3.4 标准品：红景天苷。

No. 24005053

- 2.4 标准溶液配制：取红景天苷对照品适量，用甲醇稀释成每毫升含0.7mg的对照品溶液。
- 2.5 标准曲线的绘制：分别吸取0mL、0.1mL、0.2mL、0.5mL、2.0mL、5.0mL标准溶液至10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。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。
- 2.6 供试品溶液配制：取供试品20粒，去除囊壳，准确称取1g（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0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。
- 2.7 色谱分析：取10μL对照品溶液及试样溶液，注入色谱仪，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 2.8 色谱条件
- 2.8.1 色谱柱：C₁₈柱，规格：4.6×250mm，5μm。
- 2.8.2 柱温：室温。
- 2.8.3 紫外检测器：检测波长215nm。
- 2.8.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠（9:91）。
- 2.8.5 流速：1.0mL/min。
- 2.8.6 进样量：10μL。
- 2.9 计算公式

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

式中：

- W—样品中红景天苷含量，g/100g；
C—由曲线得出红景天苷的含量，mg/mL；
m—试样质量，g；
V—试样定容体积，mL。

3 粗多糖的测定

3.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具有还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作为指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

3.2 仪器

- 3.2.1 离心机：4000r/min。
- 3.2.2 离心瓶：容量100mL或具塞10mL离心管。
- 3.2.3 水解瓶：500mL，带冷凝回流装置。
- 3.2.4 电炉：1000w。
- 3.2.5 pH计。
- 3.2.6 水浴锅。

3.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 3.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（CuSO₄·5H₂O）15g，亚甲蓝（次亚甲蓝）0.05g，加水溶解，并稀释至1000mL。
- 3.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于塑料瓶内。
- 3.3.3 无水乙醇。
- 3.3.4 浓盐酸。
- 3.3.5 40%氢氧化钠（W/V）。
- 3.3.6 葡萄糖标准液：准确称取0.5000g干燥恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后，并以水稀释至500mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖。现用现配。

3.4 测定步骤

3.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品2-4g，置于100mL锥形瓶中，加约80mL热水溶解，并在沸水浴中热提1h，过滤，定容至100-200mL（V₁），取15mL待测液（V₂）于离心瓶中，加无水乙醇75mL搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液后再加入7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次，每个样品沉淀6管），置4℃冰箱中静置4h以上，在离心机中以4000r/min离心10min，小心倾去上清液，用85%乙醇洗沉淀物二次，离心，弃上清液。再用50mL的热水（温度>90℃）分次冲洗离心瓶（管），将冲洗液及沉淀物一并转移至带冷凝装置的水解瓶中，加入15mL浓盐酸，沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8-7.2之间。将已中和的酸解液转移至100-500mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（V₃），用滤纸过滤，滤液为待测液。

3.4.2 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态，再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积。同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

3.4.3 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样品消耗体积即为预测体积。

3.4.4 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样品液消耗的总消耗体积。同时平行操作3次，取其平均值（ V_4 ）。

3.5 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
- V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液的体积，mL；
- c—标准葡萄糖溶液的浓度，mg；
- V_1 —样品最初提取液总体积，mL；
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 —酸解液中和后定容的体积，mL；
- V_4 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- 1000—mg换算成g的换算系数；
- 0.9—还原糖换算成多糖的换算系数。

【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. 枸杞子提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（15倍量热水90℃浸提2次，每次1h）、醇沉、真空干燥、粉碎、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）等主要工艺制成
提取率，%	约16.6
感官要求	黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥15.0

2. 雨生红球藻（经辐照）：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准雨生红球藻等新资源食品》（20

No. 24005054

10年第17号) 的规定。

项 目	指 标
制法	经破壁、干燥、辐照灭菌 (^{60}Co , 5K Gy) 等工艺制成
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
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎
制法	经提取 (8倍量70%乙醇回流提取2次、每次2h)、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	约12.5
感官要求	浅棕红色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
红景天苷, %	≥ 3.0
干燥失重, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
粒度	80目
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
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 亚麻籽油: 应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

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《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。