

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏知®红景天参芪片		
注册人	通化百泉保健食品有限公司		
注册人地址	通化市新华大街8555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G 20150613	有效期至	2026年09月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年10月18日，批准该产品名称“康老大牌人参红景天片”变更为“杏知®红景天参芪片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150613

杏知[®] 红景天参芪片

【原料】黄芪、枸杞子、五味子、人参、红景天

【辅料】微晶纤维素、糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.55g、红景天苷 80mg

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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G 20150613

杏知[®]红景天参芪片

- 【原料】黄芪、枸杞子、五味子、人参、红景天
- 【辅料】微晶纤维素、糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经提取（人参、黄芪、枸杞子、五味子、红景天，10倍量水90~100℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有一定的硬度；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤9	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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 /g	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

- 【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.55	1 总皂苷的测定
红景天苷，mg/100g	≥80	2 红景天苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。

1.1.2 甲醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 标准品溶液制备：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，置10mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容至10.0mL，摇匀，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3.2 试样处理：取20片片剂粉碎，混匀，称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.3 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入已处理好的试样溶液（见1.3.2），25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.4 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.5 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风烘干（勿使过热），一下操作从“1.3.3层析柱...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

V—试样稀释体积，mL；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

m—试样质量，g；

计算结果保留二位有效数字。

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量检测。

2.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.2.1 乙酸钠：分析纯。

2.2.2 甲醇：优级纯。

2.2.3 石油醚：分析纯。

2.2.4 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。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：取20片以上片剂试样进行粉碎混匀，准确称取1.000g左右试样（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/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×250mm，5μm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.4.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=991。

2.4.2.5 流速：1.0mL/min。

2.4.2.6 进样量：10μL。

2.4.2.7 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，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.4.3 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，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.4.4 分析结果的表示

2.4.4.1 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；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—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。

【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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 羟甲淀粉钠：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。