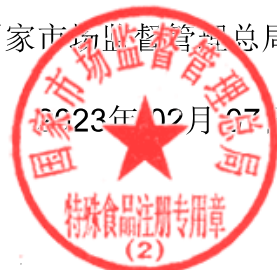


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御卿康牌人参果红景天软胶囊		
注册人	吉林云尚保健食品有限公司		
注册人地址	吉林市高新区三号路4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G20070232	有效期至	2028年02月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20070232

御卿康牌人参果红景天软胶囊

【原料】 人参果、红景天

【辅料】 小麦胚芽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 5.5g、红景天苷 458mg

【适宜人群】 处于缺氧环境者、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，具有提高缺氧耐受力、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，温开水送服

【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；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070232

御卿康牌人参果红景天软胶囊

- 【原料】人参果、红景天
- 【辅料】小麦胚芽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡
- 【生产工艺】本品经提取（人参果经6倍量70%乙醇85℃回流提取6次，45min/次；红景天经5倍量50%乙醇85℃提取2次，1.5h/次）、浓缩、真空干燥（70℃，0.7Mpa）、粉碎、混合、压丸、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	囊皮无色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物味微苦，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物；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
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
水分，%	≤2.02	GB 5009.236
灰分，%	≤1.19	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素E，mg/100g	98.4~221.4	GB 5009.82
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

苯并(a)芘, $\mu\text{g/kg}$	<5.0	GB 5009.27
--------------------------	--------	------------

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 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(每 100g)	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计)	$\geq 5.5\text{ g}$	1 总皂苷的测定
红景天苷	$\geq 458\text{ mg}$	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 正丁醇: 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。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 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。

1.3.1.2 液体试样: 非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样进行柱层析。

1.3.2 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25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液,

精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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。

- 2.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。
- 2.5.1.2 固体试样：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，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 μm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：C18柱，4.6×250mm，5 μm。
- 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=9:91。
- 2.5.2.5 流速：1.0mL/min。
- 2.5.2.6 进样量：10 μL。
- 2.5.2.7 色谱分析：取10 μL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 μg/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 分析结果的表示
- 2.5.4.1 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；

h_1 —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；

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。

【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. 人参果：应符合GB/T 19506《地理标志产品 吉林长白山人参》品种项下人参果的规定。
2. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦（ <i>Triticum aestivum</i> L.）
制法	采用超临界CO ₂ 萃取工艺提取（提取溶剂为CO ₂ ，小麦胚芽粒度为100目，萃取压力30MPa，萃取温度45℃，萃取时间1.5h）等工艺制成

感官要求	橙黄色液体
水分及挥发物，g/100g	≤ 0.1
酸价，mgKOH/g	≤ 1.0
过氧化值，g/100g	≤ 12
维生素E，mg/100g	≥ 200
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。