

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	恒伟牌西洋参刺五加红景天片		
注册人	湖南恒伟药业股份有限公司		
注册人地址	永州市冷水滩区高科园谷源东路368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G20240022	有效期至	2029年1月5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)  
2024年01月06日

No. 23001227

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G20240022

恒伟牌西洋参刺五加红景天片

【原料】西洋参、刺五加提取物、红景天提取物

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（二氧化钛、胭脂红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.7g、红景天苷 0.06g

【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3片，口服

【规格】0.5g/片

【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

No. 24002390

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240022

## 恒伟牌西洋参刺五加红景天片

【原料】 西洋参、刺五加提取物、红景天提取物

【辅料】 微晶纤维素、包衣粉（二氧化钛、胭脂红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（西洋参， $^{60}\text{Co}$ ，5kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈红色，片芯呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	$\leq 8.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19

No. 24002391

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 5009.10
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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	$\geq 0.7$	1 总皂苷的测定
红景天苷, g/100g	$\geq 0.06$	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 人参皂苷标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品20mg, 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 样品处理: 称取1.000g左右的样品, 放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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm高的Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm高的中性氧化铝。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1.0mL已处理好的样品溶液(1.3.1), 用25mL的水洗柱, 以洗去糖份等水溶性杂质, 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。

1.3.3 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, 混匀后称入5mL带塞离心管中, 放在60℃以下的水浴加热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。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷标准溶液(2.0mg/mL) 100 $\mu$ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“1.3.2柱层析”起, 与样品相同。测定吸光度值。

### 1.4 计算

No. 24002392

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

- X—样品中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;  
 A<sub>1</sub>—标准液的吸光度值;  
 A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值;  
 C—标准管人参皂苷Re的量, μg;  
 V—样品稀释体积, mL;  
 m—试样质量, 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测定。

### 2.2 试剂

除非另有说明, 在分析中仅适用双蒸水。

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 试样的制备: 取20粒以上片剂试样进行粉碎混匀, 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3000rpm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: C<sub>18</sub>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=9: 91。

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 标准曲线的制备: 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, 在给定的一起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 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<sub>1</sub>—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<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积;  
 m—试样的质量, g。

“片剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	褐色粉末
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷，%	≥0.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thom s.) H. Ohba 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕红色粉末
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
红景天苷，%	≥1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 包衣粉（二氧化钛、胭脂红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）：应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂质量标准》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24002605