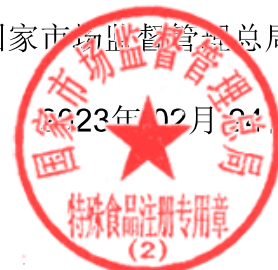


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	维澳佳牌红景天精氨酸胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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G20230149	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为广州维澳佳日用品有限公司，产品名称维澳佳牌红景天精氨酸胶囊（注册号国食健注G20120141）同时注销。		

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G20230149

维澳佳牌红景天精氨酸胶囊

【原料】红景天提取物、精氨酸、二十八烷醇

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 550mg、二十八烷醇 0.85g、精氨酸 22g

【适宜人群】易疲劳者、处于缺氧环境者

【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、提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】450mg/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品无补氧作用；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G20230149

维澳佳牌红景天精氨酸胶囊

【原料】红景天提取物、精氨酸、二十八烷醇
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、装囊、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦
状态	硬胶囊，外观整洁，无粘连、变形、囊壳破裂现象，内容物为粉末；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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/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	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
红景天苷	≥550 mg	1 红景天苷的测定
二十八烷醇	≥0.85 g	2 二十八烷醇的测定
精氨酸	22-33 g	GB 5009.124

1 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））

1.1 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 μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50 μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：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。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5 μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10 μL。

1.5.2.7 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。

1.5.3 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。

1.5.4 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，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。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在91.7~98.6%之间。

1.6.2 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±10%。

2 二十八烷醇的测定

2.1 仪器

2.1.1 气相色谱仪：附氢火焰（FH）检测器。

2.1.2 数据处理机。

2.1.3 分析天平：1/10万或1/万。

2.1.4 超声波清洗器。

2.2 试剂

2.2.1 氯仿：分析纯。

2.2.2 二十八烷醇标准品：购自中国食品药品检定研究院。

2.2.3 标准溶液：准备称取25.0mg二十八烷醇标准品，置于25mL容量瓶中，用氯仿定容至刻度，超声溶解，此溶液含二十八烷醇浓度为1.0mg/mL。取此溶液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，置于10mL容量瓶中，加氯仿定容至刻度，即得浓度为0、50、100、150、200、250、300μg/mL的标准系列溶液。

2.3 样品处理：取20粒胶囊内容物样品进行粉碎或混匀，精密称取样品1.00g于10mL比色管中，用氯仿定容至10.0mL，密塞，超声提取10min，静置分层后，取上清液进样。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：玻璃色谱柱，2.1m×3mm；载体为Chromosorb W（AW），60~80目；固定相为2%OV-17（含中等苯基量的聚甲基硅氧烷）。

2.4.2 柱箱温度：270℃。

- 2.4.3 进样口温度：320℃。
- 2.4.4 检测器温度：320℃。
- 2.4.5 载气：氮气（50mL/min）。
- 2.4.6 检测器灵敏度：Range 102。
- 2.4.7 记录仪衰减度：1。
- 2.4.8 走纸速度：3。
- 2.4.9 进样量：2μL。
- 2.5 标准曲线的制备：将标准系列溶液分别在上述色谱条件下进行气相色谱分析。用峰面积对浓度（μg/mL）进行线性回归。
- 2.6 样品测定：将样品处理液在上述色谱条件下进行气相色谱分析，以峰面积通过标准曲线线性回归方程计算出样品中二十八烷醇的浓度。
- 2.7 结果计算

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

式中：

X—样品中二十八烷醇的含量，mg/g；

m—样品质量，g；

C—样品处理液中二十八烷醇的浓度，μg/mL；

V—样品处理液体积，mL。

【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. 红景天提取物：

项 目	指 标
来源	红景天
制法	经提取（20倍70%乙醇70～80℃提取2次，每次1～1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.06～0.08Mpa，70～80℃）、粉碎、过筛、分装等工艺制成
提取率，%	20
感官要求	棕黄色或棕红色粉末
红景天苷，%	≥1
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
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	≤1000
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

2. 精氨酸：应符合GB 28306《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》的规定。

3. 二十八烷醇：

项 目	指 标
来源	蜡
制法	经皂化（氢氧化钠）、过滤、烘干、粉碎、提取（25倍量99%乙醇、50℃左右、12h左右）、浓缩、蒸馏（粗馏320℃，精馏220℃）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末
熔点，℃	80～83
酸价，mgKOH/g	≤1.5
干燥失重，%	≤0.5
灰分，%	≤0.5
二十八烷醇，%	≥60
总醇，%	≥95
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	≤1000
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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。