

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	润馨堂®灵芝红景天多种维生素饮料		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20200140	有效期至	2025年01月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

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G20200140

润馨堂®灵芝红景天多种维生素饮料

【原料】灵芝提取物、牛磺酸、L-赖氨酸盐酸盐、红景天提取物、维生素B₂（核黄素）、烟酸、维生素B₁（盐酸硫胺素）

【辅料】木糖醇、浓缩苹果汁、柠檬酸、复合水果香精、食用盐、柠檬酸钠、山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：牛磺酸 92.8mg、维生素B₁ 0.8mg、维生素B₂ 3.12mg、烟酸 2.0mg、红景天苷 1.52mg

【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1次，每次1罐，口服

【规格】250mL/罐

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200140

润馨堂®灵芝红景天多种维生素饮料

【原料】灵芝提取物、牛磺酸、L-赖氨酸盐酸盐、红景天提取物、维生素B₂（核黄素）、烟酸、维生素B₁（盐酸硫胺素）

【辅料】木糖醇、浓缩苹果汁、柠檬酸、复合水果香精、食用盐、柠檬酸钠、山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、灭菌（105℃，30min）、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】易拉罐应符合GB/T 17590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	内容物呈黄绿色至灰绿色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，甘甜微苦、无异味
状态	饮料，内容物为液体，久置允许有少量沉淀，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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
锡（以Sn计），g/L	≤0.15	GB 5009.16
pH 值	3.5-5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥3	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28

【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/mL	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤ 0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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 100mL)	检测方法
红景天苷	$\geq 1.52 \text{ mg}$	1 红景天苷的测定
牛磺酸	$\geq 92.8 \text{ mg}$	GB 5009.169
维生素B ₁	0.8-1.5 mg	GB/T 5009.197
维生素B ₂	3.12-5.85 mg	GB 5009.85
烟酸	2.0-3.75 mg	GB/T 5009.197

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 $\mu\text{g/mL}$ 。

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

1.5.1.1 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。

1.5.1.2 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。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6 $\times$ 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：10μL。
- 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；

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。

- 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%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为250mL/瓶，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）的干燥子实体应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水加热回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08Mpa，80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具原料特有的滋味、气味
粒度	80目
多糖，%	≥10
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
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
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

2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. L-赖氨酸盐酸盐：应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。

4. 红景天提取物：

项 目	指 标
来源	大花红景天（ <i>Rhodiola crenulata</i> ）的干燥根和根茎应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08Mpa，80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
粒度	80目
红景天苷，%	≥3
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤7.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

6. 烟酸：应符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。

7. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

8. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

9. 浓缩苹果汁：应符合GB/T 18963《浓缩苹果汁》的规定。

10. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

11. 复合水果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12. 食用盐：应符合GB 2721《食品安全国家标准 食用盐》的规定。

13. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。

14. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

15. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

16. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

