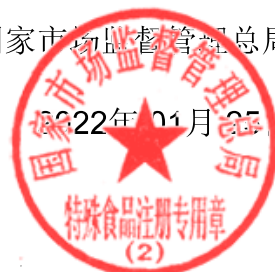


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	合辉牌红景天沙棘颗粒		
注册人	北京世纪合辉医药科技股份有限公司		
注册人地址	北京市西城区平原里21号楼7层B808		
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G20140765	有效期至	2027年01月24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G20140765

合辉牌红景天沙棘颗粒

【原料】红景天提取物、枸杞子提取物、沙棘果粉、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】葡萄糖

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.38g、维生素C 3.81g

【适宜人群】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1袋，冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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时不宜超过推荐量；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G20140765

合辉牌红景天沙棘颗粒

- 【原料】红景天提取物、枸杞子提取物、沙棘果粉、维生素C（L-抗坏血酸）
【辅料】葡萄糖
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】复合膜应符合YBB00132002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	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒；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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

- 【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 0.38 g$	1 红景天苷的测定
维生素C	3.81-7.14 g	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法

1 红景天苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 乙酸钠: 分析纯。

1.1.2 甲醇: 优级纯。

1.1.3 石油醚: 分析纯。

1.1.4 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 液相色谱参考条件

1.3.1 色谱柱: C_{18} 柱, $4.6 \times 250mm$, $5 \mu m$ 。

1.3.2 柱温: 室温。

1.3.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

1.3.4 流动相: 甲醇: 0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.3.5 流速: 1.0mL/min。

1.3.6 进样量: 10 μL 。

1.4 试样处理: 取试样进行粉碎混匀, 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 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 $\mu g/mL$ 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。

1.6 色谱分析：分别精密吸取标准溶液及试样溶液10 μ L注入高效液相色谱仪中，依上述色谱条件，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 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， μ g/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。

【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”项下颗粒剂的规定。
【原辅料质量要求】

1. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇80℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃、出风温度70-80℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约25
感官要求	棕色粉末
粒度，目	80
红景天苷，%	≥2
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤30000
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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	枸杞子
制法	经粉碎、提取（10倍量纯化水90℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（加乙醇至醇浓度约80%，分取沉淀物并用蒸馏水溶解）、喷雾干燥（进风温度170-180℃、出风温度70-80℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	棕色粉末
粒度，目	80
多糖，%	≥10
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤30000
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

3. 沙棘果粉

项 目	指 标
来源	沙棘鲜果
制法	经原料前处理、榨汁、过滤、浓缩、超高温瞬时灭菌（135-145℃，15s）、喷雾干燥（进风温度170-180℃、出风温度70-80℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
粒度，目	80
维生素C，g/100g	≥1.5
水分，%	≤5.0
溶解度，%	≥95
总酸（以苹果酸计），%	≥8.0
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
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

5. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。