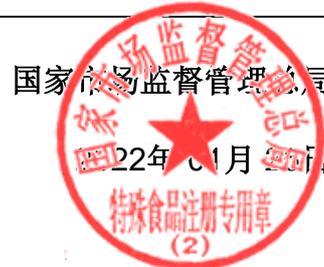


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	倍爱牌鹿茸参景天胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20100360	有效期至	2024年07月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20100360

倍爱牌鹿茸参景天胶囊

【原料】 人参、红景天、马鹿茸

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.6g、红景天苷 120mg

【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2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【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

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100360

## 倍爱牌鹿茸参景天胶囊

【原料】人参、红景天、马鹿茸

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，5KGy）、混合、干燥、过筛、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酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末；无肉眼可见的杂质

【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	$\leq 1.5$	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
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 12.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	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	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789. 15
酵母, CFU/g	≤25	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
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥1. 6 g	1 总皂苷的测定
红景天苷	≥120 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 丁正醇: 分析醇。

1.1.3 乙醇: 分析醇。

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: 分析醇。

1.1.8 冰乙酸: 分析醇。

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。

1.2.1 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，吸取上清层1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此页进行柱层析。

非乙醇类液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上装1cm中性氧化铝。先用20mL70%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3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液与蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此做显色用。

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，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸0.5mL，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：吸入人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100mL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“3.2 柱层析……”起，与试样相同，测定吸光度值。

### 1.4 计算

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

式中：

X-试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A1-被测液的吸收光度值；

A2-标准液的吸收光度值；

C-标准管人参皂苷Re的量，mg；

V-试样稀释体积，mL；

M-试样质量，g。

## 2 红景天苷的测定

### 2.1 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：0.01~0.05 μg/mL。

2.2 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。

### 2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠：分析醇。

2.3.2 甲醇：分析醇。

2.3.3 石油醚：分析醇。

2.3.4 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。

### 2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

### 2.5 分析步骤

#### 2.5.1 试样处理

2.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL与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0.45mm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0.45mm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，4.5X250mm，5 μ m。

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；0.2mol/L乙酸钠溶液=9：91。

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量：10mL。

2.5.2.7 色谱分析取10 μ L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：分别配置浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μ 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做标准曲线。

#### 2.5.4 计算结果

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

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,  $\mu$ g/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

## 2.6 技术参数

2.6.1 准确度: 方法的回收率在91.7~98.6%之间。

2.6.2 允许差: 再重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术水平值的 $\pm 10\%$ 。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**  
应该符合《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、红景天、马鹿茸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。