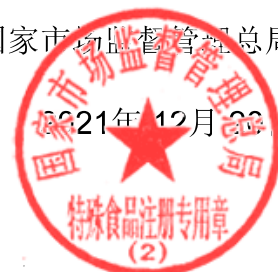


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	国春堂牌红景天刺五加补骨脂胶囊		
注册人	杭州锦春生物科技有限公司 中国中医科学院中医药科技合作中心		
注册人地址	浙江省杭州市萧山区义桥镇民丰村 北京市东城区东直门内南小街16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G20060264	有效期至	2026年12月19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G20060264

国春堂牌红景天刺五加补骨脂胶囊

【原料】红景天、刺五加、补骨脂、山茱萸、益智仁、山药

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 38.0mg、总皂苷 1.38g、粗多糖 0.5g

【适宜人群】易疲劳者、免疫力低下者

【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、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，温开水送服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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G20060264

国春堂牌红景天刺五加补骨脂胶囊

【原料】红景天、刺五加、补骨脂、山茱萸、益智仁、山药

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（红景天、刺五加：8倍量70%乙醇50-60℃提取3次，每次1.5h；补骨脂、山茱萸、益智仁、山药：8-10倍量水95-100℃提取3次，分别为2h、1.5h、1h）、浓缩、减压干燥（60-65℃）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的香气，味苦，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末，疏松、混合均匀；无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.5	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	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
红景天苷	≥38.0 mg	1 红景天苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.38 g	2 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥0.5 g	3 粗多糖的测定

1 红景天苷的测定

1.1 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检测。

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 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：准确称取红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每1mL含2.0mg红景天苷。

1.4 样品处理

1.4.1 固体样品：取20粒以上胶囊试样进行粉碎、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 液相色谱参考条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6mm×250mm，5 μm。

1.5.2 柱温：室温。

1.5.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.5.4 流动相：甲醇0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.5.5 流速：1.0mL/min。

1.5.6 进样量：10 μL。

1.5.7 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。

1.6 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。

1.7 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；

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。

1.8 技术参数

1.8.1 准确度：方法的回收率在91.7-98.6%之间

1.8.2 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 总皂苷的测定

2.1 原理：试样用水提取总皂苷类成分，经大孔树脂柱萃取除杂后，试样中的皂苷类成分在高氯酸的作用下与香草醛反应，产生特征的紫红色，采用分光光度法测定560 nm波长处的吸光度，进行定量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 层析柱。

2.3 试剂

2.3.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 乙醇：分析纯。

2.3.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.3.5 人参皂苷Re。

2.3.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.3.7 高氯酸：分析纯。

2.3.8 冰乙酸：分析纯。

2.3.9 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10mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.4 试样处理

2.4.1 固体试样：称取1.000g左右的试样，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，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.4.2 柱层析：用10 mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2 大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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2.4.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL 70%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。

2.4.3 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5.0mL，摇匀后，立即于560nm波长处测定吸光度。

2.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“2.4.2柱层析…”，与试样相同。测定吸光度值。

2.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值，

A₂—标准液的吸光度值，

C—标准管人参皂苷Re的量，μg

V—试样稀释体积，mL

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

3 粗多糖的测定

3.1 原理：样品中高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀只有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以计算样品中粗多糖的含量。

3.2 仪器

3.2.1 分光光度计。

3.2.2 离心机：3000r/min。

3.2.3 旋转混合器。

3.3 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

3.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

3.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入无水硫酸钠至饱和。

3.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g无水硫酸铜、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

3.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解，临用新配。

- 3.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。
- 3.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。
- 3.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置冰箱中可保存1个月。
- 3.3.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。
- 3.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。
- 3.4 样品处理
- 3.4.1 样品提取：称取样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。
- 3.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取3.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。
- 3.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取3.4.2项下终溶液2.00mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用100g/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度。混匀。此溶液为样品测定液。
- 3.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补水至2.00mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，取出，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 3.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，取出，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算粗多糖含量，同时做样品空白试验。
- 3.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 补骨脂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 益智仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。