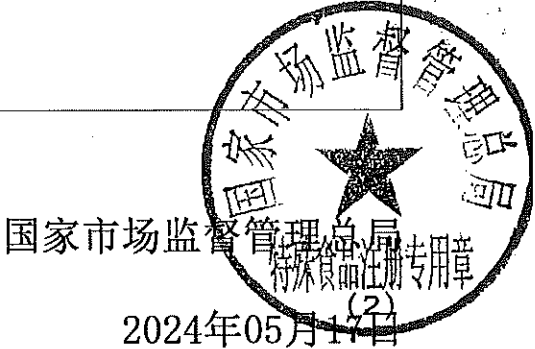


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	深奥牌茶多酚红景天枸杞胶囊		
注册人	蓬莱深奥生物科技研究所		
注册人地址	山东省蓬莱市刘家沟镇工业园文化路西5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G20240246	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240246

深奥牌茶多酚红景天枸杞胶囊

- 【原料】枸杞子提取物、茶多酚、红景天提取物
- 【辅料】维生素E粉(d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)
- 【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 5.0g、红景天苷 55.0mg、茶多酚 15.0g
- 【适宜人群】中老年人
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母
- 【保健功能】有助于抗氧化
- 【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服
- 【规格】0.4g/粒
- 【贮藏方法】密闭，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；本品生产过程有辐照

No. 24006650

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240246

深奥牌茶多酚红景天枸杞胶囊

- 【原料】 枸杞子提取物、茶多酚、红景天提取物
- 【辅料】 维生素E粉(dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本产品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁无破裂，内容物呈粉末状，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
水分, g/100g	≤7.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
维生素E, mg/100g	115.0~140.0	GB/T 5009.82
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. Z4006651

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 5.0	1 粗多糖的测定
红景天苷，mg/100g	≥ 55.0	2 红景天苷的测定
茶多酚，g/100g	≥ 15.0	GB/T 8313

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%(V/V)乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.3.4 5%苯酚溶液(W/V)：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5)：31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度(V₁)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL(V₂)，置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL(V₃)（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、

1.00mL (相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,加入5%苯酚溶液1.0mL,在旋涡混合器上混匀,小心加入浓硫酸10mL,在旋涡混合器上小心混匀,置沸水浴中2min,冷却至室温,用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比,1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定:准确吸取上液适量(V_4) (含糖0.02-0.08mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量,计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = (m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100) / (m_2 \times V_2 \times V_4)$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/100mL (g);

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品质量, g或mL;

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 —测定用样品液总体积, mL.

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 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))

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 μ g。

本方法的线性范围: 0.01~0.50 μ g/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: 分析纯。

2.3.2 甲醇: 优级纯。

2.3.3 石油醚: 分析纯。

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: 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 μ m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: C_{18} 柱, 4.6 $\times$ 250mm, 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:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量: 10 μ L。

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: 分别配制浓度为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作标准曲线。

2.5.4 分析结果的表示

2.5.4.1 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, $\mu\text{g/mL}$;

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

准确度: 方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

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 $\pm 10\%$ 。

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经挑选、清洗、提取(4-6倍量水90℃~100℃煎煮提取2次, 每次2h)、离心、浓缩、喷雾干燥(进风温度190-200℃, 出风温度85-95℃)、粉碎过筛(80目)、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	20~18
感官要求	棕黄色或红棕色粉末, 具有枸杞子固有的滋味气味, 无异味, 无结块, 无霉变, 无正常视力可见外来异物
水分, g/100g	≤ 5.0
灰分, g/100g	≤ 6.0
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥ 8.0
粒度	100%通过80目筛
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 茶多酚

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经清洗晒干、提取(8倍量水浸泡1h, 煎煮2次, 每次2-3h)、合并滤液、过滤浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度70~80℃)、过80目筛等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末, 气微, 味涩, 苦, 略回甜, 无肉眼可见外来杂质
水分, g/100g	≤ 4.0
灰分, g/100g	≤ 2.0

No. 24006654

茶多酚, %	≥40
粒度	100%通过80目筛
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天的干燥根和根茎
制法	经挑选、清洗、提取(4-6倍量水90℃~100℃煎煮提取2次, 每次2h)、离心、浓缩、喷雾干燥(进风温度190-200℃, 出风温度85-95℃)、粉碎过筛(80目)、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	12~10
感官要求	红棕色粉末, 具有红景天固有的滋味气味, 无异味, 无结块, 无霉变, 无正常视力可见外来异物
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤6.0
红景天苷, g/100g	≥0.5
粒度	100%通过80目筛
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

4. 维生素E粉(d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)

项 目	指 标
来源	维生素E(d1-α-醋酸生育酚)、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经称量、加热水搅拌溶解(辛烯基琥珀酸淀粉钠, 55-75℃, 45min)、加热溶解(维生素E(d1-α-醋酸生育酚), 70-80℃, 5min)、混合乳化、喷雾干燥(进风温度170-180℃, 出风温度70-80℃)、过筛(80目)、混合、包等主要工艺制成
感官要求	白色至类白色粉末, 具有本品固有的滋味气味, 无异味, 无结块, 无霉变, 无正常视力可见外来异物
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤6.0
维生素E(以α-醋酸生育酚计), g/100g	≥50.0
粒度	100%通过80目筛
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5

No. 24006655

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
