

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	励元牌红景天西洋参麦冬片		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20230502	有效期至	2028年8月28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G20230502

励元牌红景天西洋参麦冬片

【原料】麦冬提取物、红景天提取物、牡蛎提取物、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 333mg、总皂苷 0.7g

【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】本品经动物试验评价，具有缓解体力疲劳的的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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

No. 23010252

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230502

励元牌红景天西洋参麦冬片

【原料】 麦冬提取物、红景天提取物、牡蛎提取物、西洋参提取物

【辅料】 玉米淀粉、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 药用塑料瓶应符合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	包衣呈无色透明，片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁、硬度适宜
杂质	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 按《保健食品功效成分检测方法》(白鸿主编)中“粗多糖的测定方法”进行测定。

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 80% (W/V) 硫酸。

1.3.4 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)。

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液(W/V): 准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中, 缓缓加入100mL80%硫酸溶液, 溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.4 样品提取: 取20片以上片剂进行粉碎混匀, 称取适量混匀样品, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热30分钟, 取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1小时, 再加适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶)(约为样液体积的1%)于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸(灭酶), 冷却, 补加水至刻度(V₁), 混匀后过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

准确吸取上滤液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4小时以上, 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)。

1.5 标准曲线: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL(相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg)置于10mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL, 在旋涡混合器上混匀, 置沸水浴中加热10min, 取出, 在流水中冷却20min后, 用分光光度计在620nm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

1.6 样品测定: 准确吸取样品待测液2.0mL(V₄)(含糖量20~100μg), 按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含量

1.7 结果计算:

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m₂—样品取样量, g;

V₁—样品提取液总体积, mL;

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液总体积, mL;

V₃—粗多糖溶液体积, mL;

V₄—样品待测液体积, mL。

No. 23010254

【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	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤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
红景天苷, mg/100g	≥333	1 红景天苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0. 7	2 总皂苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 原理：参照《保健品检验与评价技术规范》（2003年版）中“一、保健食品中红景天甙的测定”中的第一法“高效液相色谱法”的方法测定。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 乙酸钠：分析纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.3 石油醚：分析纯。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 试样处理：取20片以上片剂进行粉碎混匀，准确称取适量混匀试样（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0.45μm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4.6×250mm，5μm。

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：10μL。

1.5.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪，测定。

1.6 标准曲线：分别配置浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50mg/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，作标准曲线。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m}$$

No. 23010255

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/100g;

C—试样溶液浓度, mg/mL;

V—试样定容体积, mL;

m—试样称样量, g。

计算结果保留二位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 参照《保健品检验与评价技术规范》(2003年版)中“二十三、保健食品中总皂甙的测定”方法测定。

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.2.2 正丁醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝层析用, 100—200目。

2.2.5 人参皂苷Re标准品。

2.2.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.7 高氯酸: 分析纯。

2.2.8 冰乙酸; 分析纯。

2.2.9 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。

2.3 仪器

2.3.1 比色计。

2.3.2 层析柱。

2.4 试样处理: 取20片以上片剂进行粉碎混匀, 称取适量混匀试样(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, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.5 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.6 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, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.7 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL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“2.6显色...”起, 与试样相同。测定吸光度。

2.8 结果计算:

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

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。

计算并保留二位有效数字。

【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“片剂”的规定。

No. 23010256

【原辅料质量要求】

1. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> Ker-Gawl. 的干燥块根
制法	经粉碎、提取（10倍量水煮沸状态下提取3次，第1次2h，第2、3次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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的干燥根和根茎
制法	经投料、提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥（0.07MPa、80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
收率，%	10
感官要求	棕色粉末
红景天苷，%	≥3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
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	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 牡蛎提取物

项 目	指 标
来源	牡蛎肉
制法	经捣碎、提取（4倍量水煎煮提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥（0.7MPa、80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	8
感官要求	棕黄色粉末
牛磺酸，%	≥0.8
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	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

镉（以Cd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	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参Panax quinquefolium L.
制法	经粉碎、提取（75%乙醇回流提取3次，第1次10倍量乙醇2h，；第2、3次8倍量乙醇1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	12
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10.0
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	≤1.5
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	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经混合、粉碎、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
粒度，%	三号筛通过比例≥99
颜色	透明色
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
砷盐（以As计），mg/kg	≤8
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出

9. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。