

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	惠元牌红景天枸杞刺五加胶囊		
注册人	内蒙古惠丰药业有限公司		
注册人地址	内蒙古自治区呼和浩特市金川开发区金二道七号		
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G20240084	有效期至	2029年1月5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G20240084

惠元牌红景天枸杞刺五加胶囊

【原料】枸杞子提取物、刺五加提取物、红景天提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.2g、红景天苷 0.45g

【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，具有耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/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；本品无补氧作用

No. 24002683

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240084

惠元牌红景天枸杞刺五加胶囊

【原料】 枸杞子提取物、刺五加提取物、红景天提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕黄色
滋、味气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁、无异物；内容物为颗粒
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，%	≤9.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002684

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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥3.2	1 粗多糖的测定
红景天苷，g/100g	≥0.45	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子物质在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的从其他高分子物质中沉淀具有葡萄糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡萄糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂（实验用水为蒸馏水；所用试剂为分析纯级。）

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

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

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 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。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 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。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已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10.0mg葡聚糖。

1.2.9 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。

1.2.10 标准品来源纯度：标准品纯度：相对分子质量 5×10^5 。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：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，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在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。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项终滤液5.0mL或液体样品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%（体积分数）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。

1.5.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.5.2项终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL和铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，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10%（体积分数）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。

1.6 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，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

1.7 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 —测定用样品测定溶液体积，mL。

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））

第一法 高效液相色谱法

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

2.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于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0.45 μ m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0.45 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: C₁₈柱, 4.6×250mm, 5μm。
- 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: 10μL。
- 2.5.2.7 色谱分析: 取10μL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、0.50μg/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;
- h₁—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;
- h₂—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±10%。

第二法 极谱法

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苷为主要功效成分的保健食品中红景天苷的含量测定。

本方法的最低检出量为0.05μg。若取1.00mL液体类试样, 其最低检出浓度为0.05mg/L; 若取0.25g固体类试样, 则最低检出浓度为0.2mg/kg。

本方法的最佳线性范围为0.1μg/mL~1.0μg/mL。

2.2 原理: 保健食品中红景天苷用甲醇提取, D—101型大孔吸附树脂净化处理, 经亚硝基化后, 其衍生物在硼砂溶液中具有电活性, 在滴汞电极上还原产生极谱波。用峰电位定性, 以试样与标准的峰电流(I_p)比较定量。

2.3 试剂

除注明外, 试剂为分析纯, 实验用水为重蒸馏水。

2.3.1 甲醇。

2.3.2 D—101型大孔吸附树脂。

2.3.3 饱和硼砂溶液。

2.3.4 0.2%盐酸溶液。

2.3.5 2mol/L亚硝酸钠溶液。

2.3.6 1.0mg/mL红景天苷标准贮备溶液: 准确称取0.1000g红景天苷对照品(中国药品生物制品检定所)于烧杯中, 加水溶解并定容至100mL容量瓶。此溶液每毫升含红景天苷1.0mg, 冰箱保存。

2.3.7 10.0μg/mL红景天苷标准使用溶液: 准确吸取红景天标准贮备溶液1.00mL于100mL容量瓶中, 用水稀释至刻度。此溶液每毫升含红景天苷10.0μg。

2.4 仪器与设备

2.4.1 极谱分析仪。

2.4.2 超声波清洗机。

2.4.3 Φ10mm×150mm玻璃层析柱。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备及预处理

2.5.1.1 液体类试样(如保健酒、口服液、饮料等): 准确吸取摇匀的试样液1.00mL于50mL容量瓶中,

No. 24002687

加水稀释至刻度、摇匀，供测定用。

2.5.1.2 一般固体类试样（如保健茶、蜜片、胶囊等）：准确称取经粉碎并过20目筛的试样0.25g，置50 mL三角瓶中，加入10mL甲醇，于超声波清洗机超声提取10min、过滤，滤液收集于50mL容量瓶中。再加入10mL甲醇于三角瓶中，重复超声提取一次，合并滤液于上述容量瓶中，用水稀释至刻度，供测定用。

2.5.1.3 个别组分复杂的固体类试样

个别组分复杂的固体类试样需经柱层析净化处理。

层析柱制备。取适量D-101型非极性大孔吸附树脂于烧杯中，加水洗涤数次，缓缓倾入Φ10mm ×150mm玻璃层析柱内，湿法装柱、树脂约高50mm，10mL甲醇注入层析柱上端进行淋洗，弃淋洗液。

净化。按1.5.1.2节处理、提取试样，准确吸取10.0mL提取试液，缓缓注入层析柱上端，用玻璃蒸发皿收集流出液。再吸取10mL甲醇分两次注入层析柱进行淋洗、合并流出液于蒸发皿中，置70℃恒温水浴挥干，用水溶解移入10mL容量瓶中，水稀释至刻度，供测定用。

2.5.2 极谱分析参考条件

单扫描极谱法（SSP法）。选择起始电位为-400mV，终止电位-900mV，扫描速度250mV/S，三电极，二次导数，静置时间5s及适当量程。于峰电位（ E_p ）-600mV（vs. SCE）处，记录红景天苷的峰电流（ I''_p ）nA。

2.5.3 标准曲线的绘制：准确吸取10.0μg/mL红景天苷标准使用溶液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于7支10mL比色管中（相当于含0、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0、10.0μg红景天苷）。各管加入2.0mL 2mol/L亚硝酸钠溶液及1.0mL 0.2%盐酸溶液置沸水浴10min，取出冷却至室温后各管再加入1.0mL饱和硼砂溶液，加水稀释至刻度，摇匀。

将各管溶液依次移入电解池，置三电极系统。按上述极谱分析参考条件（1.5.2）下测定，记录各管红景天苷的峰电流（ I''_p ）。以红景天苷含量为横坐标，其对应的峰电流为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5.4 试样测定

2.5.4.1 标准曲线法：准确吸取上述待测液0.1mL~0.5mL于10mL比色管中，（视其含量高、低而定）加入2mL 2.0mol/L亚硝酸钠溶液，以下操作同1.5.3节标准曲线绘制项下测定试液中红景天苷的峰电流（ I''_p ）。

2.5.4.2 标准加入法：分别吸取上述待测液0.1~0.5mL于2支10mL比色管中（视其含量高、低而定）。其中一管加入所吸取待测液中红景天苷含量大致相当的红景天苷标准使用溶液（可先预测一次），各管再加入2mL 2.0mol/L亚硝酸钠溶液，以下操作步骤同1.5.3节标准曲线绘制项下。测定两管溶液中红景天苷的峰电流（ I''_p ）。

2.6 结果

2.6.1 计算

2.6.1.1 标准曲线法

$$X = \frac{A}{m \times \frac{V_1}{V} \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- X—试样中红景天苷含量，mg/g（或mg/mL）；
- A—从标准曲线上查得的含量，μg；
- V—试样的定容体积，mL；
- V_1 —测定用试样溶液体积，mL；
- m—试样的质量（或体积），g（或mL）。

2.6.1.2 标准加入法

$$X = \frac{B \times h_1}{h_2 \times m \times \frac{V_1}{V} \times 1000} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- B—加入红景天苷标准含量，μg；
- h_1 —未加红景天苷标准管中溶液的峰电流，nA；
- h_2 —加红景天苷标准管中溶液的峰电流，nA；
- X, m, V_1 , V与（1）式中表述含义相同。

2.6.1.3 结果表示：计算结果保留3位有效数字。

2.6.2 技术参数

准确度：本方法的平均添加回收率为92.5%。

精密密度：相对标准偏差（RSD）<7.0%

干扰因素：若试样中共存黄酮苷，有正干扰，测定时加入1%硝酸铝溶液0.5mL，即可消除此干扰。

【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	经粉碎、提取（10、8倍量纯化水煎煮2次，每次2h）、合并、减压浓缩、醇沉（80%乙醇，静置24h）、离心、真空干燥（65-70℃，0.075-0.085MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	13
粒度	80目
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋气味、无异味
水分，%	≤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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出
枸杞多糖（以葡聚糖计），%	≥30

2. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加
制法	经粉碎、提取（10、8倍量纯化水煎煮提取2次，每次6h）、过滤合并、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，排风温度80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
粒度	80目
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋气味、无异味
水分，%	≤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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出
刺五加皂苷，%	≥0.8

3. 红景天提取物

项 目	指 标
-----	-----

No. 24002689

来源	红景天
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤合并、减压回收乙醇至无醇味、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，排风温度80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	13
粒度	80目
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋气味、无异味
水分，%	≤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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出
红景天苷，%	≥3.0

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。