

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	每日一益® 红景天西洋参麦冬胶囊		
注册人	山东捷晶生物科技有限公司		
注册人地址	山东省济南市商河县产业园新兴街2240号A座		
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G 20240426	有效期至	2029年12月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年12月29日，***年**月**日，批准该产品转让技术。转让方为中海科创（北京）生物医药科技有限公司，产品名称益维胜牌红景天西洋参麦冬胶囊（注册号国食健注G 20200474）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240426

每日一益[®] 红景天西洋参麦冬胶囊

【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

【标志性成分及含量】 每100g含：红景天苷 416mg、总皂苷 0.9g

【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】 0.4g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240426

每日一益[®]红景天西洋参麦冬胶囊

【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

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，无霉变，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品内容物4g，加甲醇50m L，加热回流30m in，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水30m L溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25m L，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20m L，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1m L使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷F11对照品、人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg1对照品，加甲醇制成每1m L各含2m g的溶液，作为对照品溶液。照《中国药典》2020版 四部 通则0502薄层色谱法试验。吸取上述三种溶液各2 μ L，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）5-10℃放置12小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10% 硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

2.取本品内容物3g，加甲醇30m L，超声处理30m in，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用甲醇2m L使溶解，作为供试品溶液。另取红景天苷对照品，加甲醇制成每1m L含1m g的溶液，作为对照品溶液。照《中国药典》2020年版 四部 通则0502薄层色谱法试验。吸取上述两种溶液各2 μ L，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水（15:4:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，以碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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，%	≤ 4.0	GB 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），m g/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
六六六，m g/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 2.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.3 80% (W/V) 硫酸。

1.2.4 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）。

1.2.5 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100mL 80% 硫酸溶液，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取：取20粒以上胶囊并将其内容物混匀，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1mL 10% 淀粉酶液和0.5mL 0.2M 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腾（灭酶），冷却，补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 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）。

1.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、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。

1.3.4 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。

1.4 结果计算

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

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。

【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	G B 4789.2
大肠菌群, M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.9	1 总皂苷的测定
红景天苷, m g/100g	≥416	2 红景天苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re标准品。

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

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

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10.0m L, 即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 取20粒以上胶囊并将内容物混匀, 称取适量混匀试样(根据试样含人参量定), 置于100m L容量瓶中, 加少量水, 超声30m in, 再用水定容至100m L, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10m L注射器作层析管, 内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂, 上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0m L已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 用25m L70% 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。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8m L高氯酸, 混匀后移入5m L带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10m in, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0m L, 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: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0m g/m L) 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“1.3.2柱层析...”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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—试样中总皂苷含量(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, m L;

m—试样质量, g。

2 红景天苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.1.1 乙酸钠：分析纯。

2.1.2 甲醇：优级纯。

2.1.3 石油醚：分析纯。

2.1.4 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10m L。此溶液每m L含2.0m g红景天苷。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 试样处理：取20粒以上胶囊并将内容物混匀，准确称取适量混匀试样（精确至0.001g）于50m L容量瓶中，加入甲醇，超声10m in，取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm离心3m in，经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4 液相色谱参考条件

2.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250m m，5 μm。

2.4.2 柱温：室温。

2.4.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.4.4 流动相：甲醇：0.02m o l/L乙酸钠溶液=9：91。

2.4.5 流速：1.0m L/m in。

2.4.6 进样量：10 μL。

2.4.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪，测定。

2.5 标准曲线：分别配置浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50m g/m L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。

2.6 结果计算：

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

式中：

X—试样中红景天苷的含量，m g/100g；

C—试样溶液浓度，m g/m L；

V—试样定容体积，m L；

m—试样称样量，g。

【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.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倍量水微沸状态下提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

2.红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook.fet Thom s.)H. O hba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、粉碎、包装等主要工艺加工制成
粒度, 目	80
提取率, %	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	≤1.0
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	≤30000
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

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、包装等主要工艺加工制成
粒度, 目	80
提取率, %	8
感官要求	棕黄色粉末
牛磺酸, %	≥0.8
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
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	≤30000
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.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，分别10倍量2h，8倍量1.5h，8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	棕色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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》规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》规定。