

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	恒伟牌黄芪女贞子红景天片		
注册人	湖南恒伟药业股份有限公司		
注册人地址	永州市冷水滩区高科园谷源东路368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G20230858	有效期至	2028年12月14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G20230858

恒伟牌黄芪女贞子红景天片

【原料】黄芪提取物、女贞子提取物、红景天提取物

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（二氧化钛、亮蓝铝色淀、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：粗多糖 0.9g、红景天苷 220mg

【适宜人群】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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密闭、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

No. 20241452

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230858

恒伟牌黄芪女贞子红景天片

- 【原料】 黄芪提取物、女贞子提取物、红景天提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、包衣粉（二氧化钛、亮蓝铝色淀、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】 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	包衣呈蓝色，片芯呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整、光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤8.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20241453

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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	≥ 0.9	1 粗多糖的测定
红景天苷，mg/100g	≥ 220	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大于 1×10^4 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它高分子物质中沉淀具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，其显色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋涡混匀器。

1.3 试剂

除特殊注明外，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。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

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

1.3.3 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。

1.3.4 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。

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

1.3.6 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。

1.3.7 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一月。

1.3.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称在硫酸干燥器中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。此溶液每毫升含10.0mg葡聚糖。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线制备：精密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，在旋涡混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混匀器上小心混匀，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。

1.4.2 试样处理

1.4.2.1 试样提取: 称取混合均匀的固体试样2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀多糖。

1.4.2.2 沉淀粗多糖: 精密取1.4.2.1项终滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min, 以3000rpm离心5min, 弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.2.3 沉淀葡聚糖: 精密取1.4.2.2项溶液2mL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, 沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000rpm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3次操作, 残渣用10%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。此溶液为试样测定液。

1.4.3 试样测定: 精密吸取试样测定液2.0mL置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋涡混匀器上小心混匀, 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, 计算试样中水溶性粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.4.4 分析结果表述

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

式中:

X—试样中水溶性粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/g;

m_1 —试样测定液中葡聚糖的质量, mg;

m_2 —试样空白液中葡聚糖质量, mg;

m—试样质量, g;

V_1 —试样提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用试样提取液体积, 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 —试样测定液总体积, mL;

V_6 —测定用试样测定溶液体积, mL。

1.5 结果表示: 在不同食品中进行不同浓度的加标回收实验, 回收率为87.8~110.8%。

2 红景天苷的测定

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。

No. 20241455

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：取20粒以上片剂试样进行粉碎混匀，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0.45μm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 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；

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。

【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。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粉碎、提取（10倍量水煎煮2次、每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	黄色至棕黄色粉末
目数	80目
多糖，%	≥5.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

No. 20241456

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 女贞子提取物

项 目	指 标
来源	女贞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粉碎、提取（10倍量水煎煮2次、每次2 h）过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	8
感官要求	棕黄色粉末
目数	80目
多糖，%	≥1.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thom s.) H. Ohba 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粉碎、提取（15倍量水煎煮2次、每次2 h）过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	12
感官要求	棕色至棕红色粉末
目数	80目
红景天苷，%	≥1.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 包衣粉（二氧化钛、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）：应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。

项 目	指 标
来源	二氧化钛、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经称量、干燥、振磨预混、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	蓝色粉末
目数	80目

No. 20241457

水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mpa·s	≤70
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。