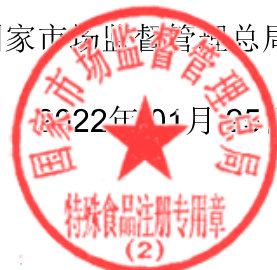


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	宝备牌红景天枸杞子淫羊藿膏		
注册人	烟台东诚大洋制药有限公司		
注册人地址	山东省烟台市经济技术开发区天津北路22-1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G20160115	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160115

宝备牌红景天枸杞子淫羊藿膏

【原料】 枸杞子、红景天、淫羊藿、蛹虫草

【辅料】 蜂蜜、葡萄粉末香精、山梨酸钾

【标志性成分及含量】 每100g含：红景天苷 5mg、淫羊藿苷 90mg、虫草素 2mg、腺苷 10mg

【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1次，每次15g，口服

【规格】 105g/瓶（附15g量杯）

【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；食用真菌过敏者勿食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160115

宝备牌红景天枸杞子淫羊藿膏

- 【原料】枸杞子、红景天、淫羊藿、蛹虫草
【辅料】蜂蜜、葡萄粉末香精、山梨酸钾
【生产工艺】本品经提取（红景天、淫羊藿、枸杞子、蛹虫草，加水煎煮提取2次，第一次10倍量2h，第二次8倍量1h）、浓缩、混合、灌装、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】聚苯乙烯瓶应符合GB 4806.7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	棕色至棕褐色
滋味、气味	味甜，微苦，有葡萄气味，无异味
状态	可流动性液体，粘稠，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1淫羊藿苷的鉴别：取样品15g，加乙醇30mL，温浸30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法〔《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B〕试验，吸取供试品溶液20 μL、对照品溶液10 μL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃加热5min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
不溶物	不得有焦屑等异物	《中华人民共和国药典》
pH值	3.0-6.0	GB 5009.237
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥50	GB/T 10786
相对密度	1.35-1.45	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

山梨酸钾，g/kg	≤0.5	GB 5009.28
-----------	------	------------

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每100g)	检测方法
红景天苷	≥5 mg	1 红景天苷的测定
淫羊藿苷	≥90 mg	GB/T 22247
虫草素	≥2 mg	2 虫草素的测定
腺苷	≥10 mg	3 腺苷的测定

1 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））

1.1 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 μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50 μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理

1.5.1.1 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 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.1.2 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 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C18柱，4.6×250mm，5 μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10 μL。

1.5.2.7 色谱分析：取10 μL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。

1.5.3 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 μg/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。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 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，μg/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。

1.6 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%。

2 虫草素的测定

2.1 原理：将混匀的试样使用水进行提取，使用高效液相色谱进行分析，以保留时间定性，峰面积定量计算样品中虫草素的含量。

2.2 仪器

2.2.1 LC-10ATVP高效液相色谱仪：附SPD-10AVP紫外检测仪。

2.2.2 4500r/min离心机。

2.2.3 HS3120型超声波清洗器。

2.3 试剂：本方法所用甲醇为色谱纯，其余均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Inertsil ODS3柱，250×4.6mm，5 μm。

2.4.2 流动相：甲醇-0.1%甲酸水溶液=5:95。

2.4.3 流速：1mL/min。

2.4.4 柱温：25℃。

2.4.5 检测波长：260nm。

2.4.6 理论塔板数：以虫草素计不低于3000。

2.5 样品处理：取本品适量，取5g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，精密加入水25mL，密塞，称定重量，浸泡1h，超声处理（功率250W，频率30kHz）30min，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，以4500r/min离心10min，取上清液，过0.45 μm滤膜，即得样品溶液。

2.6 对照品溶液的制备：取虫草素对照品（购自中国食品药品检定研究院，含量≥99%）适量，精密称定，加水制成每1mL含40 μg的溶液，即得对照品溶液。

2.7 样品测定：取对照品溶液和样品溶液各20 μL注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量计算。

2.8 结果计算

$$X = \frac{A_X \times C_S \times V \times F}{m \times A_S}$$

式中：

X—样品含量，mg/g；

A_X—样品峰面积；

V—样品定容体积，mL；

F—样品的稀释倍数；

C_S—对照品溶液浓度，mg/mL；

A_S—对照品峰面积；

m—样品质量，g。

3 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

3.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04 μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0 μg/mL。

3.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

3.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

3.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

3.3.2 无水乙醇：优级纯。

3.3.3 甲醇：优级纯。

3.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。

3.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

3.4 仪器

3.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

3.4.2 超声波清洗器。

3.4.3 离心机。

3.5 分析步骤

3.5.1 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25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

3.5.2 液相色谱参考条件

3.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm。

3.5.2.2 柱温：室温。

3.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

3.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

3.5.2.5 流速：1.0mL/min。

3.5.2.6 进样量：10 μL。

3.5.2.7 色谱分析：取10 μL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。

3.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/mL腺苷标准溶液，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。

3.5.4 分析结果的表示

3.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

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。

3.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

3.6 技术参数

3.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

3.6.2 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%。

【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“煎膏剂（膏滋）”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 蛹虫草：应符合《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）的规定。
5. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
6. 葡萄粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
7. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。