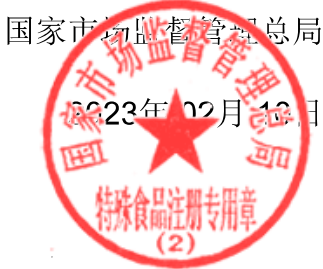


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宝德绿牛牌人参红景天牛磺酸片		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室		
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G20160300	有效期至	2026年01月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人名称“北京宝德润生医药科技发展有限公司”变更为“北京宝德润生健康管理有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市西城区德外新风街2号天成科技大厦B座3005室（德胜园区）”变更为“北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160300

宝德绿牛牌人参红景天牛磺酸片

【原料】牛磺酸、红景天提取物、人参提取物、茶多酚

【辅料】糊精、玉米淀粉、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、赤藓红铝色淀、滑石粉）、交联聚维酮、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.25g、茶多酚 7g、牛磺酸 18g

【适宜人群】易疲劳者、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，具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160300

宝德绿牛牌人参红景天牛磺酸片

【原料】牛磺酸、红景天提取物、人参提取物、茶多酚
【辅料】糊精、玉米淀粉、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、赤藓红铝色淀、滑石粉）、交联聚维酮、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002的规定；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	外观呈绿色，片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
状态	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度；无肉眼可见外来杂质

【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
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
赤藓红，g/kg	≤0.05	GB 5009.35
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 0.25\text{ g}$	1 红景天苷的测定
茶多酚	$\geq 7\text{ g}$	2 茶多酚的测定
牛磺酸	$\geq 18\text{ g}$	3 牛磺酸的测定

1 红景天苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙酸钠：分析纯。

1.1.2 甲醇：色谱纯。

1.1.3 双蒸水。

1.1.4 红景天苷标准溶液：精密称取红景天苷对照品适量(中国食品药品检定研究院，含量以99.8%计，供含量测定用)，加甲醇制成每1mL含50 μg 的溶液，即得。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器(UV)。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.3 样品处理：取本品刮去包衣，研细，混匀，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，超声处理(功率250W，频率33KHz)10分钟，取出，放至室温，用甲醇补足减失的重量，摇匀，用微孔滤膜(0.45 μm)滤过，取续滤液即得。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱： C_{18} 柱 250 $\times$ 4.6mm，5 μm 。

1.4.2 流速：1.0mL/min。

1.4.3 检测波长：215nm。

1.4.4 流动相：乙腈-0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91。

1.4.5 柱温：30℃。

1.4.6 进样量：10 μL 。

1.5 测定：精密吸取标准溶液与供试溶液各10 μL ，注入液相色谱仪，以样品峰面积与标准比较定量。

1.6 标准曲线的制备：精密称取红景天苷对照品适量，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，从中精密吸取0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分置10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，分别配制0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg/mL的红景天苷标准溶液，摇匀，分别精密吸取10 μL，注入液相色谱仪，以峰面积对浓度作标准曲线。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中红景天苷的含量：g/100g；

h_1 —样品峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—样品定容体积；

h_2 —标准溶液峰面积；

m—样品质量，g。

2 茶多酚的测定

2.1 仪器：紫外分光光度计。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 碳酸钠：分析纯。

2.2.3 福林酚试剂：分析纯。

2.2.4 没食子酸：分析纯。

2.3 实验方法

2.3.1 供试品溶液的制备：取本品适量，除去包衣，研细混匀，取约0.2g，精密称定，置于10mL离心管中，加5mL在70℃中预热过的70%甲醇溶液，用玻璃棒充分搅拌均匀湿润，立即移入70℃水浴中，浸提10min(隔5min搅拌一次)，冷却，转入离心机在3500r/min转速下离心10min，将上清液转移至10mL容量瓶中，残渣再用70%甲醇溶液5mL提取一次，重复以上操作，合并提取液并定容至10mL，摇匀，移取1.0mL于50mL容量瓶中，用水定容至刻度、摇匀，待测。

2.3.2 没食子酸标准储备溶液：称取没食子酸对照品0.110g±0.001g，加70%甲醇于100mL容量瓶中溶解并定容至刻度，摇匀，现配。

2.3.3 没食子酸工作液：用移液管分别移取没食子酸标准储备溶液2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL的没食子酸标准储备溶液于100mL容量瓶中，分别用水定容至刻度，摇匀，即得。

2.4 测定：用移液管分别移取没食子酸标准工作液、供试溶液1.0mL、水(作为空白对照)于刻度试管内，在每个试管内分别加入5.0mL的10%福林酚试剂，摇匀。反应3min~8min内，加入4.0mL7.5%Na₂CO₃溶液，摇匀。室温下放置60分钟，用10mm比色皿，在765nm波长条件下用分光光度计测定吸光度。

根据没食子酸工作液的吸光度与各工作溶液的没食子酸浓度，绘制标准曲线。计算茶多酚的含量。

2.5 结果计算：

$$m \times V_2 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—样品中茶多酚的含量, g/100g;

m—由标准曲线查得或由回归方程算得测试液中所含茶多酚质量, mg;

V_1 —测试所取测试液的体积, mL;

V_2 —样品稀释倍数, mL;

M—样品称样量, g。

3 牛磺酸的测定

3.1 仪器: 高效液相色谱仪, 附紫外检测器(UV)。

3.2 试剂

3.2.1 盐酸溶液(1mol/L): 吸取9mL盐酸, 用水稀释并定容到100mL。

3.2.2 碳酸钠缓冲液(pH9.5)(80mmol/L): 称取0.424g无水碳酸钠, 加40mL水溶解, 用1mol/L盐酸溶液调pH至9.5, 用水定容至50mL。该溶液在室温下3个月内稳定。

3.2.3 丹磺酰氯溶液(1.5mg/mL): 称取0.15g丹磺酰氯, 用乙腈溶解并定容至100mL。临使用前配制。

3.2.4 盐酸甲胺溶液(20mg/L): 称取2.0g盐酸甲胺, 用水溶解并定容至100mL。该溶液保存在4℃下3个月内稳定。

3.2.5 乙酸钠缓冲液(10mmol/L, pH4.2): 称取0.820g乙酸钠, 加800mL水溶解, 用冰乙酸调节pH至4.2, 用水定容至1000mL, 经0.45 μm微孔滤膜过滤。

3.2.6 沉淀剂 I: 称取15.0g亚铁氰化钾, 用水溶解并定容至100mL。该沉淀剂在室温下3个月内稳定。

3.2.7 沉淀剂 II: 称取30.0g乙酸锌, 用水溶解并定容至100mL。该沉淀剂在室温下3个月内保持稳定。

3.2.8 标准品: 牛磺酸(纯度: ≥99%)。

3.3 色谱条件与实验方法

3.3.1 色谱条件与系统适用性试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙酸钠缓冲液: 乙腈=70: 30为流动相; 柱温35℃, 检测波长为254nm。

3.3.2 系列标准溶液的制备: 取牛磺酸对照品适量, 加水制成每1mL含0.1mg的溶液, 用水稀释制备一系列标准溶液, 标准系列浓度为: 0、5.0、10.0、15.0、20.0、25.0 μg/mL, 临用前现配。

3.3.3 供试品溶液的制备: 称取样品适量, 除去包衣, 取约0.5g, 精密称定, 置于锥形瓶中, 加入40℃左右温水40mL, 摇匀使试样溶解, 放入超声波振荡器中超声提取10min, 冷却至室温, 用水转移并定容至100mL容量瓶中, 精密量取1.0mL, 置于另一100mL容量瓶中, 加入40mL水, 然后加1mL沉淀剂 I, 涡旋混合, 加1mL沉淀剂 II, 涡旋混合, 用水定容至刻度, 充分混匀, 样液于5000r/min下离心10min, 取上清液备用。上清液在4℃暗处保存放置24h稳定。

3.3.4 衍生反应: 吸取1.00mL上清液于10mL具塞离心管中, 加入1.00mL碳酸钠缓冲液, 1.00mL丹磺酰氯溶液, 充分混合, 室温避光衍生2h(1h后需摇晃1次), 加入0.1mL盐酸甲胺溶液涡旋混合, 以终止反应, 避光静置至沉淀完全。取上清液经0.45 μm微孔滤膜过滤, 取滤液备用。衍生物在4℃以下可避光保存48h。另取1.00mL标准工作液, 与试液同步进行衍生。

3.3.5 测定：供试品和对照品溶液分别注入液相色谱仪，测定得到色谱峰面积，根据标准曲线得到的待测液中的牛磺酸浓度计算试样中牛磺酸的含量。

3.4 结果计算

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

式中：

- X—样品中牛磺酸的含量，g/100g；
- m—样品称样量，g；
- V—样品稀释倍数，mL；
- C—由标准曲线查得或由回归方程算得测试液中所含牛磺酸浓度，μg/mL。

【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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
- 2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba
制法	经提取(80%乙醇回流提取3次，每次1.5h)、过滤、减压回收(60℃，-0.08MPa)、减压干燥(60℃，-0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	10~15
感官要求	红棕色粉末
红景天苷，%	≥3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（通过100目筛），%	95
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.8
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 人参提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	人参Panax ginseng C. A. Mey.
制法	经提取（70%乙醇回流提取2次，每次2h）、减压浓缩（60℃，-0.08MPa）、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	20~30
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
总皂苷，%	≥8.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
粒度（通过100目筛），%	95
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.8
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、赤藓红铝色淀、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、赤藓红铝色淀、滑石粉
制法	经配料、混合、过筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的浅绿色颗粒和粉末，颜色均匀，无杂质
粒度（80目筛网残留物），%	≤2
颜色	△E不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣，%	33.81-45.75
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5

总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g