

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	形福牌人参果红景天软胶囊		
注册人	哈尔滨大川德福生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨市松北区浦北大街269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G 20130625	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品注册人名称“哈尔滨圣源生物工程有限责任公司”变更为“哈尔滨大川德福生物科技有限公司”；注册人地址“哈尔滨市松北区浦北大街269号”变更为“黑龙江省哈尔滨市松北区浦北大街269号”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20130625

形福牌人参果红景天软胶囊

【原料】枸杞子提取物、葡萄籽提取物、红景天提取物、人参果提取物

【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.80g、原花青素 2.80g

【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粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】避光、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 20130625

## 形福牌人参果红景天软胶囊

【原料】枸杞子提取物、葡萄籽提取物、红景天提取物、人参果提取物

【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈深棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味，气味
状态	软胶囊，完整，无粘连，内容物为混悬油状物；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤40	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H/g	≤4	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	G B 5009.22

【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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N/g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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/td>	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.80	1 总皂苷的测定
原花青素，g/100g	≥2.80	2 原花青素的测定

## 1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

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：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

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10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

### 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

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，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（2.0mg/mL）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 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；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/mL。

2.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

### 2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵：NH<sub>4</sub>Fe(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

### 2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

### 2.5 分析步骤

#### 2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

2.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

#### 2.5.2 提取

2.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

2.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

#### 2.5.3 测定

2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

#### 2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m<sub>1</sub>—反应混合物中原花青素的量，μg；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

### 2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 人参果提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	五加科植物人参Panax ginseng C.A.Mey.的成熟果实
制法	经粉碎、提取（8倍量50%乙醇87℃±2℃提取2次，每次2h，过滤）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	7%
感官要求	棕黄色粉末，苦味，无异味
目数	80目
总皂苷（UV），%	≥24
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
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

## 2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天Rhodiola crenulata (Hook.f. et Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇87℃±2℃提取3次，每次2h，过滤）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	12.5%
感官要求	红棕色粉末，具本品特有的气味，均匀，无可见异物的粉末
筛分试验	过80目筛
红景天苷，%	≥6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	
制法	经粉碎、提取（8倍量60%乙醇87℃±2℃回流提取2次，每次0.5h，过滤）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。

提取率	10%
感官要求	红棕色粉末，味苦涩
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5
原花青素（UV），%	≥40
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
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	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

#### 4. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.的干燥成熟果实。
制法	经提取（分别加10倍量水100℃左右提取2次，分别为4 h、2h，过滤）、减压浓缩、静置醇沉（加入95%乙醇至溶液乙醇浓度为70%，静置24小时，倾出上清液）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	10%
感官要求	棕色粉末
细度，目	80
粗多糖，g/100g	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
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	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

#### 6. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	

制法	小麦胚芽（控制水分7%左右），预处理，冷榨（榨膛压力为3.6M pa，榨膛温度75℃），精滤，小麦胚芽油
透明度	澄清、透明
水分及挥发物，%	≤0.20
不溶性杂质，%	≤0.05
酸值（酸价），m gKOH/g	≤2.0
过氧化值，m m ol/kg	≤6
加热试验（280℃）	油色允许变深，但不得变黑，无析出物
含皂量，%	≤0.03
烟点，℃	≥215
冷冻实验（0℃储藏5.5h）	澄清透明
溶剂残留量，m g/kg	不得检出
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	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.43
霉菌和酵母，cfu/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。