

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	斑龙®红景天灵芝胶囊		
注册人	吉林鹿司令健康产业有限公司		
注册人地址	四平经济开发区9999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G20100081	有效期至	2025年06月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人名称“吉林大清鹿苑保健科技有限公司”变更为“吉林鹿司令健康产业有限公司”。		

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G20100081

斑龙®红景天灵芝胶囊

【原料】 灵芝、红景天提取物

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 2.5g、红景天苷 500mg

【适宜人群】 免疫力低下者、接触辐射者

【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，具有增强免疫力、对辐射危害有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.2g/粒

【贮藏方法】 密封，置于避光干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100081

斑龙®红景天灵芝胶囊

【原料】灵芝、红景天提取物

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（10倍量水室温浸泡12h，100℃煎煮提取2次，每次3h）、过滤、混合、浓缩、喷雾干燥（进风温度190℃，出风温度90℃）、过筛、制粒、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	气微，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损，内容物为颗粒和粉末；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），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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	≤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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥2500 mg	1 粗多糖的测定
红景天苷	≥500 mg	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它可溶性杂质，遇浓硫酸脱水生成糠醛或其衍生物，可与蒽酮试剂缩合产生颜色反应，反应后溶液呈蓝绿色，于625nm处有最大吸收，吸光度值与多糖含量呈线性关系。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯。

1.2.1 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 无水葡萄糖：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.4 对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖适量，加水制成每1mL含0.1mg的对照品溶液，备用。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.4 标准曲线的制备：分别精密吸取标准溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，摇匀，置水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应试剂为空白，在625nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取20粒以上胶囊试样，倾出内容物，研成粉末，取试样粉末约0.45g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，50℃水浴20min，过滤，精密量取续滤液10mL，加入无水乙醇40mL，摇匀，4℃放置12h，取出，离心，倾去上清液，沉淀加水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，过滤备用。

1.6 样品测定：精密量取试样溶液2mL，置10mL具塞试管中，照1.4项标准曲线的制备方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度，由标准曲线计算试样中粗多糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 10}{\text{—————}} \times 100$$

$$M \times V_1 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计), mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中粗多糖的含量, μg ;

M—样品质量, g;

V_1 —测定用试样体积, mL;

V_2 —待测试样总体积, mL。

2 红景天苷的测定

2.1 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。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外, 均为分析纯, 实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.2.1 甲醇: 色谱纯。

2.2.2 红景天苷: 购自中国食品药品检定研究院。

2.2.3 红景天苷标准溶液: 取红景天苷对照品适量, 精密称定, 用甲醇配成每1mL含0.2mg的对照品溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.4 试样处理: 取20粒以上胶囊试样, 倾出内容物, 研成粉末, 取试样粉末约0.4g, 精密称定, 置50mL具塞锥形瓶中, 加入甲醇25mL, 称定重量。超声提取10min, 取出, 放冷, 称定重量, 加甲醇补足损失重量, 混匀后经0.45 μm 滤膜过滤后, 取续滤液, 供液相色谱分析用。

2.5 色谱条件

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

2.5.2 柱温: 30°C 。

2.5.3 检测波长: 275nm。

2.5.4 流动相: 甲醇-水=13.5-86.5。

2.5.5 流速: 1.0mL/min。

2.5.6 进样量: 5 μL 。

2.6 测定: 取5 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。

2.7 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.05、0.10、0.20、0.40、0.80mg/mL红景天苷标准溶液, 在2.5项色谱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。

2.8 结果计算

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

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/100g;

h₁—试样峰高或峰面积；
C —标准溶液浓度，mg/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。

【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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根及根茎
制法	经粉碎、提取（8倍量80%乙醇提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-160℃，出风温度70-80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	12.5%
感官要求	均匀粉末；红景天特有的气味，味甘、苦、涩；无肉眼可见的杂质
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
红景天苷，%	≥3.0

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。