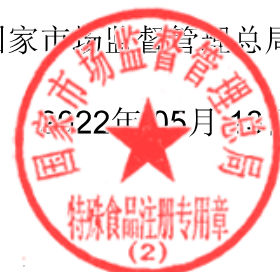


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天路安牌红景天沙棘西洋参胶囊		
注册人	西藏林芝雪邦生物科技有限公司		
注册人地址	西藏林芝市生物科技产业园办公楼304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G20150233	有效期至	2027年05月12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G20150233

天路安牌红景天沙棘西洋参胶囊

【原料】沙棘提取物、红景天提取物、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.3g、红景天苷 400mg

【适宜人群】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粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭、置阴凉干燥处保存

【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；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G20150233

天路安牌红景天沙棘西洋参胶囊

- 【原料】沙棘提取物、红景天提取物、西洋参提取物
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末；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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.3	1 总黄酮的测定

- 1 总黄酮的测定（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 聚酰胺粉
1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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	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	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥ 1.3 g	1 总皂苷的测定
红景天苷	≥ 400 mg	2 红景天苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：胶囊内容物经均匀取样、前处理后，采用分光光度法测定。

1.2 试剂

- 1.2.1 乙醇：分析纯。
- 1.2.2 正丁醇：分析纯。
- 1.2.3 中性氧化铝：层析用，100~120目。
- 1.2.4 人参皂苷Re标准品。
- 1.2.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.2.6 高氯酸：分析纯。
- 1.2.7 冰乙酸：分析纯。
- 1.2.8 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.02g，用甲醇溶解并定容至10mL。
- 1.3 仪器：分光光度计、层析柱。
- 1.4 实验步骤
 - 1.4.1 试样处理：称取1g样品，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1mL进行柱层析。
 - 1.4.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝，先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，精确加入1mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗预柱，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。以此做显色用。
 - 1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛乙酸溶液，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，冰水浴冷却后，准确加入冰乙酸5mL，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。
 - 1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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“1.4.2.柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 1.5 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷的含量，g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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。

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，根据高校液相色谱紫外检测器定性定量测定。

2.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅适用双蒸水。

- 2.2.1 乙酸钠：分析纯。
- 2.2.2 甲醇：优级纯。
- 2.2.3 石油醚：分析纯。

2.2.4 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。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样的制备：取20粒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3000rpm离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×250mm，5 μm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.4.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.4.2.5 流速：1.0mL/min。

2.4.2.6 进样量：10 μL。

2.4.2.7 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。

2.4.3 标准曲线的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。

2.4.4 计算

$$A = \frac{C \times V \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

A—试样中红景天苷的含量，mg/100g；

C—试样测定液中红景天苷的浓度，μg/mL；

V—试样溶液稀释总体积，mL；

M—试样取样质量，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. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	沙棘Hippophae rhamnoides L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（6、5、5倍量75%食用乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度110~160℃，出风温度70~85℃）、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约16

感官要求	棕色粉末
总黄酮，%	≥6.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
粒度、目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

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的干燥根和根茎
制法	经提取（6、5、5倍量75%食用乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度110~160℃，出风温度70~85℃）、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	棕色粉末
红景天苷，%	≥2.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

金黄色葡萄球菌	不得检出
---------	------

3. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参Panax quinque folium L. 的干燥根
制法	经提取（6、5、5倍量75%食用乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度110~160℃，出风温度70~85℃）、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约14
感官要求	淡黄色粉末
总皂苷，%	≥10.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。