

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	皆福瑞牌灵芝红景天肉苁蓉颗粒		
注册人	山东加华制药有限公司		
注册人地址	泰安高新技术产业开发区		
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G20140394	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G20140394

皆福瑞牌灵芝红景天肉苁蓉颗粒

【原料】 肉苁蓉提取物、红景天提取物、灵芝提取物、沙棘提取物

【辅料】 预胶化淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.80g、红景天苷 0.29g、总黄酮 0.30g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1袋，冲服

【规格】 2.4g/袋

【贮藏方法】 置阴凉干燥通风处

【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G20140394

皆福瑞牌灵芝红景天肉苁蓉颗粒

- 【原料】肉苁蓉提取物、红景天提取物、灵芝提取物、沙棘提取物
【辅料】预胶化淀粉
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】复合膜应符合YBB00132002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	浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	颗粒；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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶解或轻微浑浊，不得有异物，不得有焦屑	《中华人民共和国药典》

- 【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
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 1.80\text{ g}$	1 粗多糖的测定
红景天苷	$\geq 0.29\text{ g}$	2 红景天苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 0.30\text{ g}$	3 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子质量大于 1.0×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机(3000r/min)。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液(10%)：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：取均匀的待测样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80% (v/v) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.2项终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10% (V/V) 硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = [(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5] / (m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —取样质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

2 红景天苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水

2.1.1 乙酸钠: 分析纯。

2.1.2 甲醇: 优级纯。

2.1.3 石油醚: 分析纯。

2.1.4 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。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 分析步骤

2.3.1 样品处理: 取10袋颗粒内容物进行混匀, 准确称取1.000g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 μ m滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.3.2 液相色谱参考条件:

2.3.2.1 色谱柱: C_{18} 柱 4.6 $\times$ 250mm, 5 μ m。

2.3.2.2 柱温: 室温。

2.3.2.3 紫外检测器检测波长: 215nm。

2.3.2.4 流动相: 甲醇: 0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.3.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.3.2.6 进样量: 10 μ L。

2.3.2.7 色谱分析: 取10 μ L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 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.05、0.10、0.15、0.20、0.25mg/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。

2.5. 计算:

$$X = (h_1 \times C \times V \times 100) / (h_2 \times m)$$

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/100g;

h_1 —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;

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。

3 总黄酮的测定

3.1 试剂

- 3.1.1 聚酰胺粉。
- 3.1.2 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 μ g/mL。
- 3.1.3 乙醇：分析纯。
- 3.1.4 甲醇：分析纯。
- 3.2 分析步骤
- 3.2.1 试样处理：称取一定量颗粒内容物的试样（精确到0.001g），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。
- 3.2.2 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。
- 3.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，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；
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 肉苁蓉提取物

项 目	指 标
来源	列当科植物管花肉苁蓉Cistanche tubulosa (Schenk) Wight的干燥带鳞叶的肉质茎
制法	经粗碎、提取（14倍量80%乙醇回流提取2次，分别3.5h、1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa~0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕灰色至棕褐色粉末
松果菊苷，g/100g	≥16.0
毛蕊花糖苷，g/100g	≥3.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤30000
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

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 的干燥根和根茎
制法	经粗碎、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℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约12.5
感官要求	棕色粉末
红景天苷，g/100g	≥3.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤30000
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

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Ley-ss. ex Fr.) Karst. 的干燥子实体

制法	经粗碎、提取（8倍量水约100℃煎煮提取2次，分别3h、2h）、过滤、浓缩、醇沉（95%乙醇，至溶液乙醇浓度75%）、静置（14h）、抽滤、真空干燥（55℃，0.05MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约5
感官要求	棕褐色粉末
粗多糖，g/100g	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤6
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤30000
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

4. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	胡颓子科植物沙棘Hippophae rhamnoides L. 的干燥成熟果实
制法	经粗碎、萃取（10倍量75%乙醇回流提取3次，每次0.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃左右，出风温度80℃左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约16.7
感官要求	棕色粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总黄酮，%	≥5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤30000

大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。