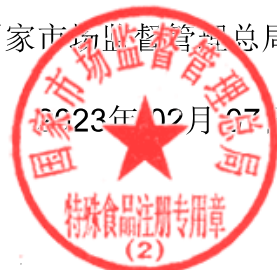


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌红景天刺五加片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20140575	有效期至	2026年04月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品名称“总统牌红景天刺五加片”变更为“同仁堂牌红景天刺五加片”。		

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G20140575

同仁堂牌红景天刺五加片

【原料】刺五加提取物、牛磺酸、茶多酚、红景天提取物

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.14g、茶多酚 10.5g、牛磺酸 15.0g

【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G20140575

同仁堂牌红景天刺五加片

【原料】刺五加提取物、牛磺酸、茶多酚、红景天提取物
【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	外观绿色，色泽均匀；片芯呈棕色
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	≤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，g/100g	≤10.0	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
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	≤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
茶多酚	≥10.5 g	1 茶多酚的测定
红景天苷	≥0.14 g	2 红景天苷的测定
牛磺酸	≥15.0 g	GB 5009.169

1 茶多酚的测定

1.1 试剂

1.1.1 硫酸亚铁：分析纯。

1.1.2 酒石酸钾钠：分析纯。

1.1.3 磷酸氢二钠：分析纯。

1.1.4 磷酸二氢钾：分析纯。

1.1.5 蒸馏水。

1.1.6 没食子酸乙酯，纯度≥96%。

1.1.7 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁1.0g，酒石酸钾钠5.0g，加水溶解并定容至1L，此液可稳定10天。

1.1.8 pH7.5的磷酸缓冲液。

a液：1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液：称取磷酸氢二钠23.877g，加水溶解并稀释至1L。

b液：1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的磷酸二氢钾9.078g，加水溶解至1L。

取a液85mL和b液15mL混匀，即得pH7.5的缓冲液。

1.2 仪器：紫外/可见分光光度仪。

1.3 标准溶液的配制：准确称取没食子酸乙酯（100℃烘干干燥1h）150mg，溶于100mL水中作为母液，分别吸取母液2、4、6、8、10mL于10mL容量瓶中，用水定容配制成10mL中含没食子酸乙酯3、6、9、12、15mg五种不同浓度的标准溶液。

1.4 实验步骤

1.4.1 标准工作曲线的制作：准确吸取的不同浓度的没食子酸乙酯标准溶液1mL和酒石酸铁试剂5mL，置于一系列25mL容量瓶中，用pH7.5的缓冲液定容。用水代替没食子酸乙酯作为对照，用1cm的比色杯，在540nm处测定吸光度（A）。所测的吸光度与对应的没食子酸乙酯浓度绘制成标准工作曲线。

1.4.2 供试溶液的制备与测定：取装量差异项下本品内容物，混匀，从中取约1.0g，精密称定，置于100mL烧杯中，加20~30mL90℃以上的沸水溶解，冷却，移入100mL容量瓶中，定容、过滤，弃去最初的滤液约20mL，所剩滤液为供试液。准确吸取供试液1mL，置25mL容量瓶中，加酒石酸铁溶液5mL，充分混匀，用pH7.5的磷酸缓冲液定容。以试剂空白液作参比，于540nm处测定吸光度(A)。按下式计算，即得。

1.4.3 计算

$$\text{茶多酚 (g/100g)} = E \times 1.5 \times \frac{100 \times 100}{m \times (1-G) \times 1000}$$

式中：

E—根据试样测得的吸光度（A），从标准曲线上查得的没食子酸乙酯相应含量，mg/mL；

1.5—茶多酚的换算系数;

m—试样质量, g;

G—试样水分, %。

1.4.4 结果要求平行结果之差不得大于0.2%, 结果精确至小数点后两位。

2 红景天苷的测定

本方法参照《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中红景天苷的测定”。

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测定。

2.2 试剂: 除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

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

2.4.1.1 固体试样: 取20片试样进行粉碎混匀, 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3000r/min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 结果计算

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

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/g;

h₁—试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, μg/mL;

V—试样定容体积, mL;

h₂—标准溶液峰高或峰面积;

m—试样的质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

2.5 技术参数

准确度: 方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

允许差: 在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的±10%。

【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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加Acanthopanax seuticosus (Rupr.etMaxim.) Harms
制法	经提取（8倍量70%乙醇60℃提取3次，每次6h）、浓缩、减压干燥（60℃，-0.09MPa）、粉碎、过筛等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具特殊香气和特殊香味
提取率，%	约8
粒度，80目	95%通过80目筛
紫丁香苷，g/100g	≥0.5
干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。

3. 茶多酚：应符合GB/T 31740.2《茶制品第2部分：茶多酚》的规定。

4. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天Rhodiola crenulata (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度160～190℃，出风口温度80～90℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	红棕色粉末
提取率，%	约25
粒度，80目	95%通过80目筛
红景天苷，g/100g	≥2.0
干燥失重，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6. 薄膜包衣剂（聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀）

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀
制法	经配料、混合、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	绿色粉末
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
亮蓝，g/100g	≤0.065
柠檬黄，g/100g	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。