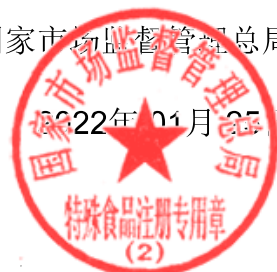


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	碧生源牌思悦颗粒		
注册人	北京澳特舒尔保健品开发有限公司		
注册人地址	北京市房山区窦店镇秋实工业小区1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G20130290	有效期至	2027年01月24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G20130290

碧生源牌思悦颗粒

【原料】 绿茶提取物、混合提取物（短梗五加果、枸杞子、菊花、糊精）、人参提取物

【辅料】 白砂糖、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：茶氨酸 2.21g、总皂苷 0.81g

【适宜人群】 易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1包，以200mL水冲饮

【规格】 3.0g/包

【贮藏方法】 密封、常温

【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G20130290

碧生源牌思悦颗粒

- 【原料】绿茶提取物、混合提取物（短梗五加果、枸杞子、菊花、糊精）、人参提取物
【辅料】白砂糖、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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YBB00172002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	浅棕褐色
滋味、气味	微甜，浓厚，复合草本风味
状态	颗粒，冲溶后澄清，无肉眼可见的外来杂质

- 【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
咖啡因，g/100g	≤1.3	GB 5009.139
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
溶化性	可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
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》

- 【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
茶氨酸	≥2.21 g	1 茶氨酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥0.81 g	2 总皂苷的测定

- 1 茶氨酸的测定
- 1.1 试剂
- 1.1.1 去离子水。
- 1.1.2 三氟乙酸（分析纯）。
- 1.1.3 茶氨酸标准品（含量>98%，HPLC）。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 水浴锅。
- 1.2.3 色谱柱C₁₈ 5 μ m， 4.6×250mm。
- 1.3 实验步骤
- 1.3.1 标准品溶液的制备：准确称取3.5mg茶氨酸标准品，溶于水中，用10mL容量瓶定容，摇匀。（标准溶液浓度为0.35mg/mL）。
- 1.3.2 试样溶液的制备：取本品1.0g精密称定，放入30mL水，在80℃水浴锅上加热40min，冷却，离心，过滤后，滤液加水定容至50mL，用0.45 μ m水膜过滤。
- 1.3.3 色谱条件
- 1.3.3.1 色谱柱：C18，5 μ m， 4.6×250mm。
- 1.3.3.2 紫外检测器波长：203nm。
- 1.3.3.3 等梯度淋洗条件：pH=3.0的三氟乙酸水溶液；流速：1.0mL/min。
- 1.3.3.4 柱温：35℃。
- 1.3.4 标准曲线的制备：分别取对照品溶液2、4、6、10、12 μ L进行HPLC分析，用峰面积对进样体积绘制茶氨酸的标准回归曲线。
- 1.3.5 试样测定：取10 μ L试样溶液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过茶氨酸的标准曲线定量计算式中茶氨酸的含量。
- 1.4 计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{m \times 1000}$$

式中:

X—试样中茶氨酸的含量, g/100g;

C—试样溶液中茶氨酸的含量, mg/mL;

m—试样质量, g。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 人参皂苷Re对照品。

2.1.2 甲醇: 分析纯。

2.1.3 大孔树脂。

2.1.4 中性氧化铝。

2.1.5 乙醇: 分析纯。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 冰乙酸, 分析纯。

2.1.8 高氯酸, 分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 电子天平。

2.2.2 双光束紫外可见分光光度计。

2.2.3 电热恒温水浴锅。

2.2.4 层析柱。

2.2.5 蒸发皿。

2.2.6 比色皿。

2.2.7 容量瓶: 10mL、100mL。

2.2.8 注射器: 10mL。

2.2.9 带塞刻度离心管。

2.2.10 移液枪。

2.3 实验步骤

2.3.1 对照品溶液的制备: 精密称取人参皂苷Re对照品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 每1mL中含人参皂苷Re2.0mg。

2.3.2 标准管的制备: 精密量取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μ L放入蒸发皿中, 放在水浴上挥干(低于60℃)或热风吹干(勿使过热)。以下操作从“2.3.3.2柱层析……”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

2.3.3 测定法

2.3.3.1 试样制备: 称取1.000g左右的试样, 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。

2.3.3.2 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25mL70%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, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%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。

2.3.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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。

2.4 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—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），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。

【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. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	山茶科植物茶（ <i>Camellia sinensis</i> ）的嫩叶或嫩芽
制法	经粉碎、称量、提取（10、5倍量水30±5℃提取2次，分别45±5min、30±5min）、过滤、浓缩、灭菌（125±3℃，6s）、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度95±5℃）、总混等主要工艺制成
提取率，%	20±2
感官要求	浅褐黄色粉末，茶叶特征风味明显，口感鲜爽
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤20.0
粒度	95%以上过120目筛
茶氨酸，%	≥7.0
咖啡因，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤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. 人参提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	五加科植物人参（ <i>Panax ginseng</i> ）的干燥根和根茎
制法	经粉碎、称量、提取（8倍量80%乙醇75℃提取2次，分别120min、60min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-90℃）、粉碎、总混等主要工艺制成
提取率，%	10-12
感官要求	棕黄色粉末，味苦，有特殊气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤7.0
粒度	95%以上过120目筛
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥25.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
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

3. 混合提取物（短梗五加果、枸杞、菊花、糊精）

项 目	指 标
原料来源	短梗五加果（ <i>Acanthopanax sessiliflorus</i> ）为五加科五加属植物的果实；枸杞为茄科植物宁夏枸杞子（ <i>Lycium barbarum</i> L.）的干燥成熟果实；菊花为菊科植物菊（ <i>Chrysanthemum morifolium</i> ）的头状花序
制法	经粉碎、称量、提取（12、6倍量水提取2次，分别90±5℃、40±5℃提取60±5min、30±5min）、过滤、浓缩、添加糊精、灭菌（125±3℃，6s）、喷雾干燥（进风温度200±5℃，出风温度95±5℃）、总混等主要工艺制成
提取率，%	30±3
感官要求	浅紫红色粉末，具有复合草本风味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度	95%以上过120目筛

总皂苷（以Re计），%	≥0.7
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤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

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定，且级别为精制。

5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定，且含量≥90%，R-A苷含量>60%。