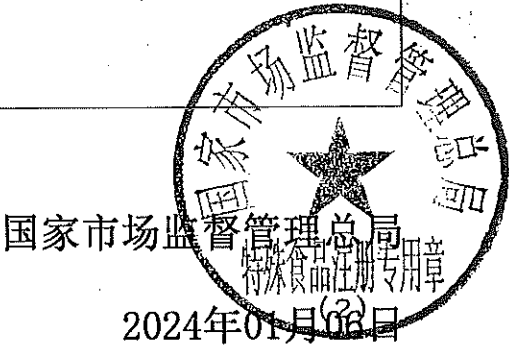


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	梅里雪咖®红景天玛咖口服液		
注册人	广东九极生物科技有限公司		
注册人地址	广东省广州市黄埔区广州开发区永和经济区田园西路6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G20240061	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240061

梅里雪咖®红景天玛咖口服液

【原料】玛咖粉、红景天、黄精、枸杞子、西洋参

【辅料】食用香精、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 180mg、红景天苷 8mg

【适宜人群】易疲劳者、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，具有缓解体力疲劳、耐缺氧的
保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1支，口服

【规格】25mL/支

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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

No. 24002572

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240061

梅里雪咖®红景天玛咖口服液

【原料】 玛咖粉、红景天、黄精、枸杞子、西洋参

【辅料】 食用香精、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取(红景天、西洋参，6倍量80%乙醇浸泡1h后，6倍量80%乙醇回流提取2次，每次1h；玛咖粉、黄精、枸杞子，8倍量水浸泡1h后，8倍量水加热100℃提取3次，分别1.5h、1h、1h)、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌(110±2℃，40min)、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】

玻璃瓶应符合YBB00032004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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	口服液，澄清液体，不得有发霉、酸败等变质现象，允许有少量轻摇易散的沉淀
杂质	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
pH值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥5.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24002573

三氯蔗糖, g/kg	≤0.25	GB 22255
------------	-------	----------

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥180	1 粗多糖的测定
红景天苷, mg/100mL	≥8	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 离心瓶：容量100mL或具塞10mL离心管。
- 1.2.3 水解瓶：500mL，带冷凝回流装置。
- 1.2.4 电炉：1000W。
- 1.2.5 pH计。
- 1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g，亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解，并稀释至1000mL。
- 1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于塑料瓶内。
- 1.3.3 无水乙醇。
- 1.3.4 浓盐酸。
- 1.3.5 40%氢氧化钠（W/V）。
- 1.3.6 葡萄糖标准液：准确称取0.5000g干燥恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后，并以水稀释至500mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖。现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15mL于100mL的离心瓶中，或1.5mL于10mL离心管中，加无水乙醇75mL搅拌均匀，（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液再加入7.5mL无水乙醇，加盖反复倾管子数次），置4℃冰箱中静置4h以上，在离心机中以4000r/min离心10min，小心倾去上清液，用85%乙醇洗沉淀物二次，离心，弃上清液。再用50mL的热水（温度>90℃）分次冲洗离心瓶（管），将冲洗液及沉

淀物一并转移至带冷凝装置的水解瓶中，加入15mL浓盐酸，沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间。将已中和的酸解液转移至100~500mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.4.2 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态，再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2s 1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积。同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

1.4.3 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s 1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

1.4.4 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积小1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s 1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样液消耗的总消耗体积，同时平行操作3次。取其平均值（ V_2 ）。

1.5 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100g（mL）；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液的体积，mL；

c—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g或mL；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g的换算系数；

0.9—还原糖换算成多糖的换算系数。

2 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50μg/mL。

2.2 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。

2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠：分析纯。

2.3.2 甲醇：优级纯。

2.3.3 石油醚：分析纯。

2.3.4 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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理

2.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.1.2 固体试样：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于5

No. 24002575

0mL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0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250mm, 5μm。

2.5.2.2 柱温: 室温。

2.5.2.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

2.5.2.4 流动相: 甲醇: 0.02mol/L乙酸钠溶液=9: 91。

2.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量: 10μL。

2.5.2.7 色谱分析: 取10μL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。

2.5.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/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。

2.5.4 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—试样质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度: 方法的回收率在91.7~98.6%之间。

2.6.2 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术平均值的±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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉: 应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》(卫生部公告2011年第13号)及下表的规定。

项 目	指 标
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤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

2. 红景天: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 黄精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 食用香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。