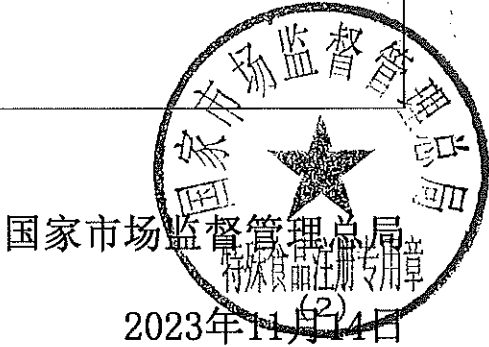


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	焦点牌红花人参咀嚼片		
注册人	上海焦点供应链有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区新培路51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G20230671	有效期至	2028年11月13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G20230671

焦点牌红花人参咀嚼片

【原料】螺旋藻（经辐照）、人参提取物、红花提取物

【辅料】异麦芽酮糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.40g、蛋白质 14.5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，嚼食

【规格】1.0g/片

【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

No. 23011831

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230671

焦点牌红花人参咀嚼片

- 【原料】 螺旋藻（经辐照）、人参提取物、红花提取物
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（螺旋藻，⁶⁰Co，5kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服药用高密度聚乙烯塑料瓶符合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	绿色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破损
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
灰分，%	≤6.5	GB 5009.4
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.40	1 总皂苷的测定
蛋白质, g/100g	≥14.5	GB 5009.5

1 总皂苷的测定

1.1 检测方法依据：《保健食品检验与评价技术规范》2003年版“保健食品中总皂苷的测定”。

1.2 实验仪器以及试剂

1.2.1 仪器：

1.2.1.1 比色剂。

1.2.1.2 层析柱。

1.2.2 试剂：所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上

1.2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，sigma化学公司、U. S. A.。

1.2.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.2.4 甲醇：分析纯。

1.2.2.5 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.2.2.6 人参皂苷Re购自中国药品生物制品检定所。

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

1.2.2.8 高氯酸：分析纯。

1.2.2.9 冰乙酸：分析纯。

1.2.2.10 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3. 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，冷却至室温，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cmAmberlite-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（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用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。

1.3.3 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。

1.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于60℃）或热风吹干（勿使过热），从“1.3.2柱层析”柱层析开始与试样相同，测定吸光度值。

1.5 计算公式

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

No. 20240499

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；
 A_1 —被测液的吸光度值；
 A_2 —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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 螺旋藻（经辐照）：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参（ <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.）
制法	经提取（分别8、6倍量70%食用酒精回流提取2次，每次2h）、浓缩、干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-90℃）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	浅棕黄色粉末
总皂苷，%	≥ 10
灰分，%	≤ 5.0
水分，%	≤ 5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
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	$\leq 0/25\text{g}$

3. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花（ <i>Carthamus tinctorius</i> L.）
制法	经提取（分别12、10倍量水煎煮提取2次，每次1h）、浓缩、干燥（进风温度150-170℃，出风温度70-80℃）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	约9
感官要求	棕色粉末
红花黄色素，%	≥ 2.0
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 5.0
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

沙门氏菌	≤0/25g
4. 异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。	
5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。	
6. 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。	
7. 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。	