

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	赛而牌红景天葡萄籽刺五加片		
注册人	北京赛而生物药业有限公司		
注册人地址	北京市大兴区工业开发区科苑路35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G 20130691	有效期至	2024年06月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130691

赛而牌红景天葡萄籽刺五加片

【原料】红景天提取物、刺五加提取物、绿茶提取物、葡萄籽提取物

【辅料】羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、交联聚维酮、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、聚维酮K 30）

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.50g、原花青素 5.50g

【适宜人群】接触辐射者、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、对电离辐射危害有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，口服

【规格】0.72g/片

【贮藏方法】密封，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20130691

赛而牌红景天葡萄籽刺五加片

【原料】红景天提取物、刺五加提取物、绿茶提取物、葡萄籽提取物
【辅料】羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、交联聚维酮、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、聚维酮K 30）
【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】铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005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	薄膜衣呈无色透明，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，味微苦、无异味
状态	包衣片剂，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
水分，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤12.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.05	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	不得检出	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	不得检出	G B 4789.10

【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	检测方法
红景天苷，g/100g	≥0.50	1 红景天苷的测定
原花青素，g/100g	≥5.50	2 原花青素的测定

1 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））

1.1 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：0.02 μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50 μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理

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

1.5.1.2 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。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5 μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=991。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10 μL。

1.5.2.7 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。

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

1.5.4 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。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在91.7~98.6%之间。

1.6.2 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%。

2 原花青素的测定（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原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/mL。

2.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

2.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

2.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.3 测定

2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量，μg；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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.红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天

制法	经粉碎，提取（分别加6、5、5倍量85% 乙醇70℃提取3次，分别2、1、1h）、浓缩、水沉、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率（或得率），%	12±1
感官要求	棕褐色粉末
红景天苷含量，%	≥2.0
水分，%	<6.0
灰分，%	<5.0
粒度（过80目），%	≥80
铅（以Pb计），m g/kg	<2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	<0.2
溶剂残留，%	<0.5
六六六，m g/kg	≤0.05
滴滴涕，m g/kg	≤0.05
菌落总数，CFU /g	<3000
大肠菌群，M PN /g	<0.3
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加
制法	本品经粉碎、提取（分别加5、4、4倍量50% 乙醇70℃提取3次，分别2、1、1h）、浓缩、水沉、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等工艺制得。
提取率（或得率），%	11.5±1
感官要求	棕黄色粉末
刺五加苷含量，%	≥0.8
水分，%	<6.0
灰分，%	<5.0
粒度（过80目），%	≥80
铅（以Pb计），m g/kg	<2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	<0.2
溶剂残留，%	<0.5
六六六，m g/kg	≤0.05
滴滴涕，m g/kg	≤0.05
菌落总数，CFU /g	<1000
大肠菌群，M PN /g	<0.3
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3.绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	本品经粉碎、提取（分别加5、4、4倍量去离子水100℃提取3次，分别2、1、1h）、浓缩、层析（70% 乙醇洗脱2次）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等工艺制得。
提取率（或得率），%	11.5±1
感官要求	棕褐色粉末
茶多酚含量，%	≥98
水分，%	<6.0
灰分，%	<5.0

粒度（过80目），%	≥80
铅（以Pb计），m g/kg	<2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	<0.2
溶剂残留，%	<0.5
六六六，m g/kg	≤0.05
滴滴涕，m g/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	<3000
大肠菌群，M PN/g	<0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	本品经粉碎、提取（每次加7倍量60% 乙醇70℃提取3次，分别2、1、1h）、浓缩、层析（70% 乙醇洗脱2次）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等工艺制得。
提取率（或得率），%	11.5±1
感官要求	棕黄色粉末
原花青素含量，%	≥90
水分，%	<6.0
灰分，%	<5.0
粒度（过80目）%	≥80
铅（以Pb计），m g/kg	<2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	<0.2
溶剂残留，%	<0.5
六六六，m g/kg	≤0.05
滴滴涕，m g/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	<3000
大肠菌群，M PN/g	<0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5.薄膜包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、聚维酮K 30
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色、均匀干燥粉末，无臭
粒度	通过三号筛≥99%
分散均匀性	全部通过四号筛
酸碱度	4.0~8.0
黏度	<70m Pa·s
水分，%	<8.0
炽灼残渣，%	<45.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
需氧菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

6.羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

