

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	呀啦嗦牌红景天胶囊		
注册人	青海康普生物科技股份有限公司		
注册人地址	青海生物科技产业园经二路20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G20160058	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G20160058

呀啦嗦牌红景天胶囊

【原料】红景天

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 450mg

【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3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉、通风、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G20160058

呀啦嗦牌红景天胶囊

- 【原料】红景天
- 【辅料】硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、灭菌（中成药灭菌柜灭菌，115±2℃灭菌30min）、混合、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末；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	≤1.5	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤1000	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
红景天苷	≥450 mg	1 红景天苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 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检测。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.1.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6*250mm，5μm。

1.2.1.2 柱温：室温。

1.2.1.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.2.1.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91

1.2.1.5 流速：1.0mL/min。

1.2.1.6 进样量：10 μL。

1.2.1.7 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。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅适用双蒸水。

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。

1.4 样品的处理：取20粒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3000rpm离心3min。经0.45nm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5 标准品的处理

1.5.1 标准品红景天苷（标物编号：B32C-W124-20mg）：纯度>99.4%。

1.5.2 红景天苷标准溶液配制：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。

1.5.3 标准曲线的制备：分别配置浓度为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。

1.6 分析结果的表示

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

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， μ g/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。

1.7 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”项下胶囊剂的规定。
【原辅料质量要求】

1. 红景天

项 目	指 标
来源	红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook . f. et. Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	经清洗、除杂、干燥、粉碎、灭菌（灭菌30min、灭菌温度115±2℃）等工艺加工制成
得率，%	≥95
感官要求	棕黄色至棕色粉末、具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来杂质
水分，%	≤12.0
灰分，%	≤8.0
粒度（60目筛通过率），%	≥95
酸不溶性灰分，%	≤2.0
浸出物，%	≥22.0
红景天苷，%	≥0.50
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	≤1000

大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

- 2. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。