

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	能量守恒牌红景天胶囊		
注册人	成都明佑永晟生物科技有限公司		
注册人地址	四川省成都市金牛区金科西路58号6栋2层204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 20240373	有效期至	2029年09月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月25日，批准该产品转让技术。转让方为成都健升药业有限公司，产品名称能量守恒牌红景天胶囊（注册号国食健注G 20190024）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240373

能量守恒牌红景天胶囊

【原料】红景天提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.6g

【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，具有耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】避光、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；本品无补氧作用；本品生产过程有辐照

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 20240373

能量守恒牌红景天胶囊

【原料】红景天提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kG y）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；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用包装用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；无肉眼可见外来异物

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	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 P N /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	G B 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	检测方法
红景天苷，g/100g	≥0.6	1 红景天苷的测定

1 红景天苷的检测

1.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 乙酸钠：分析纯。

1.1.2 甲醇：优级纯。

1.1.3 石油醚：分析纯。

1.1.4 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品处理：取20粒胶囊内容物进行混匀，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/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：C18柱 4.6×250mm，5μm。

1.3.2.2 柱温：室温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长：215nm。

1.3.2.4 流动相：甲醇0.02mol/L乙酸钠溶液=991。

1.3.2.5 流速：1.0mL/min。

1.3.2.6 进样量：10μL。

1.3.2.7 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。

1.4 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。

1.5 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

【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.红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook.f.et Thoms.) H.Obba的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（8倍量70% 乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	约20
感官要求	棕黄色，具本品特有的滋味、气味，粉末状，无肉眼可见外来的杂质
红景天苷，%	≥1.0
筛分试验	过80目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。