

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190024

健升牌红景天胶囊

- 【原料】 红景天提取物
- 【辅料】 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（<sup>60</sup>Co，6kGy）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    | 内容物呈棕色              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭 |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末 |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质           |

【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        |
|---------------|------|-------------|
| 水分，%          | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤3.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min      | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 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   |
| 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                                |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11 |

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

| 项 目          | 指 标  | 检测方法                                   |
|--------------|------|----------------------------------------|
| 红景天苷, g/100g | ≥0.6 | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定” |

【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

##### 红景天提取物质量要求

| 项 目 | 指 标                                                                           |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|
| 来源  | 红景天<br>应符合《中华人民共和国药典》的要求                                                      |
| 制法  | 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（进风温度150~170℃，排风温度80~85℃，0.4MPa）、过筛、包装 |

|                |              |
|----------------|--------------|
| 得率             | 20%          |
| 色泽             | 棕黄色          |
| 气味             | 具本品特有的滋味、气味  |
| 性状             | 粉末           |
| 杂质             | 无肉眼可见外来杂质    |
| 红景天苷           | $\geq 1.0\%$ |
| 筛分试验           | 过80目筛        |
| 干燥失重           | $\leq 5\%$   |
| 灰分             | $\leq 5\%$   |
| 重金属, ppm       | $\leq 10$    |
| 农药残留, ppm      | $\leq 0.1$   |
| 细菌总数, CFU/g    | $\leq 1000$  |
| 霉菌及酵母, CFU/g   | $\leq 100$   |
| 大肠菌群, MPN/100g | $\leq 30$    |
| 沙门氏菌           | 不得检出         |
| 志贺氏菌           | 不得检出         |
| 溶血性链球菌         | 不得检出         |
| 金黄色葡萄球菌        | 不得检出         |

2. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---