

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	普瑞康牌雪莲培养物红景天胶囊		
注册人	大连普瑞康生物技术有限公司		
注册人地址	辽宁省大连普兰店经济开发区长店堡社区		
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G20150412	有效期至	2026年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20150412

普瑞康牌雪莲培养物红景天胶囊

【原料】 红景天提取物、雪莲培养物

【辅料】 糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：红景天苷 1.00g

【适宜人群】 易疲劳者、接触辐射者

【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、对辐射危害有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.21g/粒

【贮藏方法】 密闭，置于阴凉干燥处

【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G20150412

普瑞康牌雪莲培养物红景天胶囊

- 【原料】红景天提取物、雪莲培养物
【辅料】糊精、二氧化硅
【生产工艺】本品经过筛、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无破损；内容物为粉末；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
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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	≥1.00 g	1 红景天苷的测定

1 红景天苷的测定

本方法参考《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天甙的测定”方法制定。

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 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 乙酸钠：分析纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.3 石油醚：分析纯。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20粒以上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3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5 μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10 μL。

1.4.3 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。

1.4.4 标准曲线制备：分析配制浓度为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。

1.4.5 结果计算

X = (h1×C×V×100) / (h2×m×1000000)

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，g/100g；
- 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. 雪莲培养物：应符合下表规定，其余指标符合《关于批准金花茶、显脉旋覆花（小黑药）等5种物品为新资源食品的公告》（2010年第9号）中“干品”的规定。

项 目	指 标
来源	菊科植物天山雪莲（Saussurea involucrata）的愈伤组织
制法	选取雪莲离体组织，经脱分化形成的愈伤组织作为继代种子，给予一定条件进行继代培养而获得的团块状颗粒，经干燥粉碎得到的粉末。
感官要求	紫灰色粉末
粒径	80目
蛋白质，%	≥20
总黄酮（以芦丁计），%	≥7
水分，%	≤10
灰分，%	≤10
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
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天Rhodiola crenulata（Hook.f.et Thoms.）H. Ohba的干燥根和根茎

制法	经粉碎、提取（10、8、8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、检测包装等主要工艺制成。
提取率，%	约25
感官要求	棕色粉末
粒径	80目
红景天苷，%	≥ 2
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
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	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。