

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	圆满牌红景天铁卟啉锌胶囊		
注册人	武汉同和生物技术有限公司		
注册人地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.1期9栋3层01室（自贸区武汉片区）		
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G20140673	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G20140673

圆满牌红景天铁卟啉锌胶囊

【原料】红景天提取物、牛磺酸、铁卟啉、葡萄糖酸锌

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 480mg、铁 166mg、牛磺酸 12g、锌 226mg

【适宜人群】处于缺氧环境者

【不适宜人群】婴幼儿、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3次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用时不宜超过推荐量；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G20140673

圆满牌红景天铁卟啉锌胶囊

【原料】红景天提取物、牛磺酸、铁卟啉、葡萄糖酸锌
【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁
【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈灰色或灰绿色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，胶囊外观整洁，无粘连变形或破裂现象；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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	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	≤30000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB/T 4789.11

【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
铁 (以Fe计)	166-416 mg	1 铁的测定
红景天苷	≥0.48 g	2 红景天苷的测定
牛磺酸	12.00-16.39 g	GB 5009.169
锌 (以Zn计)	226-378 mg	GB 5009.14

1 铁的测定

1.1 原理：铁盐及亚铁盐在稀酸水溶液中离解。而铁卟啉在pH>5.0的稀酸中不离解。在pH<1.8时，才表现强的亚铁盐反应，故样品在pH>5.0的稀酸水溶液中不表现强的亚铁盐反应及铁盐反应。用定量法测定总铁含量为铁卟啉中铁的含量。

1.2 鉴别：在pH>5.0的溶液中不得出现亚铁盐反应及铁盐反应。

1.2.1 亚铁盐：取供试品溶液，加铁氰化钾试液（取铁氰化钾1g，加水10mL使溶解。本液体应临用现配。）即生成深蓝色沉淀；分离，沉淀在稀盐酸中不溶，但加氢氧化钠试液（取氢氧化钠4.3g,加水100mL，即得）即分解成棕色沉淀。

1.2.2 铁盐：取供试品溶液，加亚铁氰化钾试液（取亚铁氰化钾1g，加水10mL使溶解，即得。本液应临用现配。）即生成深蓝色沉淀；分离，沉淀在稀盐酸中不溶，但加氢氧化钠试液（取氢氧化钠4.3g,加水100mL，即得）即分解成棕色沉淀。

1.3 总铁含量：按GB 5009.90规定的方法进行检测。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：用胶囊内容物试样用甲醇进行提取，根据高效液相色谱仪C18柱分离，紫外检测器215nm条件下检测，以红景天苷保留时间定性，峰面积定量。

2.2 试剂

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.2.1 甲醇（CH₄O）：CAS:67-56-1；色谱纯；规格：4L/瓶。

2.2.2 水（H₂O）：一级水。

2.2.3 红景天苷标准品（C₁₄H₂₀O₇）：CAS号：10338-51-9；纯度99.9%（水分0.4%）；规格：20mg/瓶。

2.3 仪器

2.3.1 电子天平。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.3.4 高效液相色谱仪(HPLC仪)。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样制备：取20粒以上胶囊样品，取其内容物研细并混匀，准确称取本品0.5g（精确至0.001g），置50mL容量瓶中，加入甲醇约25mL，超声提取10min，放冷，继续补加甲醇至刻度，摇匀后以3000rpm离心3min，经0.45 μm微孔滤膜过滤后备用。

2.4.2 线性溶液的配备

2.4.2.1 红景天苷标准储备溶液（0.50mg/mL）：准确称取红景天苷标准品10.05mg，加甲醇溶解并移入20mL容量瓶中，定容至刻度，此溶液浓度约为0.50mg/mL。

2.4.2.2 线性溶液：分别准确吸取红景天苷标准储备溶液（0.50mg/mL）0.20mL、0.40mL、1.20mL、3.00mL、4.00mL至10mL容量瓶中，得到10 μg/mL、20 μg/mL、60 μg/mL、150 μg/mL、200 μg/mL的标准工作溶液。

2.4.2.3 将线性溶液注入HPLC仪中，以保留时间定性，测定峰面积。以线性溶液浓度为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线，计算回归方程。

2.4.3 参考色谱条件

参考色谱条件列出如下：

2.4.3.1 色谱柱：Eclipse Plus C₁₈柱，柱长250mm，内径4.6mm，粒径5 μm。

2.4.3.2 流动相：A：0.02mol/L乙酸钠溶液；B：甲醇（A：B=91:9）。

2.4.3.3 流速：1.0mL/min。

2.4.3.4 检测波长：215nm。

2.4.3.5 柱温：30℃。

2.4.3.6 进样体积：10 μL。

2.4.4 试样测定：在相同色谱条件下，将待测试样液分别注入液相色谱仪中，进行HPLC分析，以保留时间定性，根据峰面积外标法定量，根据标准曲线回归方程计算待测液中腺苷的浓度。

2.4.5 分析结果的表述

试样中红景天苷含量按下式计算：

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，g/100g；

V—定容体积，mL；

C—样品溶液的检测浓度，μg/mL；

m—试样的称样量，g。

10000—转换系数

计算结果保留两位有效数字。

【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. Ohba 的干燥根和根茎
制法	经洗净烘干、粉碎、提取（用4-5倍量70%乙醇75-80℃回流提取4次，每次1h）、合并提取液、板框过滤、离心、回收乙醇、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度为130-150℃，出风温度80-90℃）等工艺制成
提取率（或得率），%	15
感官要求	褐色粉状，具有本品特有的气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
重金属，ppm	10
总砷(以As计)，mg/kg	≤2.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
农药残留，ppm	≤2
红景天苷，%	≥3
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 铁卟啉

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥叶

制法	桑叶去杂质后，用清水充分润透，按1:3的比例加入丙酮25℃回流提取1h，取丙酮提取液常压蒸馏回收丙酮得墨绿色糊状叶绿素。按糊状叶绿素、石油醚、乙醇、液碱=1:5:2:0.2的比例加料，25℃皂化30min，皂化液滴加盐酸，调pH值至3.0，静置分层，弃去上层滤液，得叶绿素酸后加入3倍量丙酮使溶解，再加入4%的FeSO ₄ ·7H ₂ O溶液，25℃置铁45min，得叶绿素铁酸。然后加入适量的30%NaOH溶液，控制pH值在11.5，使成钠盐。钠盐喷雾干燥（进风温度168℃，出风温度82℃）得到铁卟啉成品
提取率（或得率），%	≥0.5
感官要求	呈绿黑色粉末体，无臭或稍有本品特有的气味，易溶于水，不溶于有机溶剂
pH（1%水溶液）	9.5-11.0
E1%cm400nm（以干基计）	≥400
消光比值	6.5-9.5
总铁（以Fe计，以干基计），%	2.0
砷（以As计），%	≤0.0002
铅（以Pb计），%	≤0.0010
干燥失重，%	≤5.0
硫酸灰分，%	≤36.0
溶剂残留（丙酮），%	≤0.5
农药残留，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/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

4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
5. 玉米淀粉，应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
6. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。