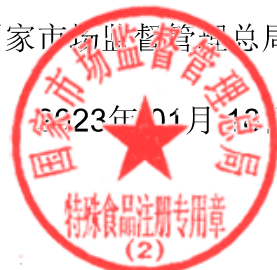


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	青春宝牌红景天太子参胶囊		
注册人	正大青春宝药业有限公司		
注册人地址	浙江省湖州市德清莫干山国家高新区青春路88号（阜溪）		
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G20080152	有效期至	2026年01月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人地址“杭州市西溪路551号”变更为“浙江省湖州市德清莫干山国家高新区青春路88号（阜溪）”。		

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G20080152

青春宝牌红景天太子参胶囊

【原料】红景天、太子参、酸枣仁、茯苓、五味子

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.80g、红景天苷 280mg

【适宜人群】处于缺氧环境者、易疲劳者

【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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20080152

青春宝牌红景天太子参胶囊

【原料】红景天、太子参、酸枣仁、茯苓、五味子
【辅料】玉米淀粉
【生产工艺】本品经提取（红景天、太子参、酸枣仁、茯苓、五味子，10、8倍量水100℃煎煮2次，分别2、1h）、过滤、浓缩、混合、制粒、粉碎、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	内容物呈浅黄色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，应完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤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(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/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
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥0.80 g	1 总皂苷的测定
红景天苷	≥280 mg	2 红景天苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：总皂苷是青春宝牌景天太子参胶囊的标志性成分之一，本测定法是以皂苷与香兰素冰醋酸-高氯酸反应后显色，在一定的浓度内，其浓度与吸光度呈线性关系，因此可以用比色法测定其含量。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 超声波清洗器。

1.2.2 岛津UV-2401PC紫外可见分光光度计。

1.2.3 电子分析天平。

1.2.4 恒温水浴锅。

1.2.5 D-101大孔树脂柱(用层析柱：0.7cm×15cm，内装D-101树脂约9cm高，上层装1cm高的中性氧化铝)。

1.2.6 D-101非极性大孔树脂(天津农药股份有限公司树脂公司)。

1.2.7 中性氧化铝(层析用，100~200目)。

1.2.8 人参皂苷Re对照品(中国食品药品检定研究院)。

1.2.9 乙醇、甲醇、香兰素、高氯酸、冰醋酸：均为分析纯。

1.3 操作步骤

1.3.1 对照品溶液的制备：取在60℃减压干燥至恒重的人参皂苷Re对照品10mg，精密称定，置5mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得(每1mL含人参皂苷Re2.0mg)。

1.3.2 样品测定：取本品20粒，研匀，取1.000g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加少量水溶解，超声提取30min，取出，再用水定容至100mL，摇匀，过滤，滤液备用。精确吸取1.0mL滤液上柱(上柱前层析柱先用25mL75%乙醇洗脱，弃去洗脱液，再用25mL水洗脱，洗去残存的乙醇)，然后用25mL水洗脱，弃去洗脱液，用25mL75%乙醇洗脱皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，水浴挥干，加入0.2mL5%香兰素冰醋酸溶液，转动蒸发皿，使残渣物都溶解，再加入0.8mL高氯酸，混匀，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后移入10mL的具塞刻度试管中，加入5.0mL冰醋酸，混匀，于L=1cm，波长=560nm处测定吸光度。

1.3.3 标准曲线的制备：准确吸取人参皂苷Re对照品溶液(2.0mg/mL)10、20、40、60、80、100mL，分别置10mL的具塞刻度试管中，水浴挥干甲醇，加入0.2mL5%香兰素冰

醋酸溶液。以下同样品测定。测定吸光度绘制标准曲线。

1.4 计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

C—从标准曲线上查得的人参皂苷Re含量， μg ；

M—精密称定样品的量，g。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：红景天苷是青春宝牌景天太子参胶囊的标志性成分之一，高效液相色谱以其高效、高速、高灵敏度的优点而广泛应用于有效成分的分离与检测。其中红景天苷在反向ODS柱上有很好的分离效果，且用紫外检测器检测，在一定浓度范围内，红景天苷的浓度与峰面积成线性关系。因此可用外标法测定其含量。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 Agilent 1100系列液相色谱系统[G1322A degasser, G1311A quatpump, G1313A ALS, G1316A colcom, G1315B DAD, Zorbax SB C-18 (4.6×250mm 5 μm)，Agilent色谱工作站]

2.2.2 红景天苷标准品（中国食品药品检定研究院）。

2.2.3 乙腈：色谱纯。

2.2.4 甲醇、磷酸：分析纯。

2.2.5 水：重蒸水。

2.3 操作步骤

2.3.1 色谱条件：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，乙腈-0.2%磷酸溶液（6:94）为流动相，流速为1.0mL/min，检测波长为222nm，柱温35℃。理论板数按红景天峰计算，应不低于3000。

2.3.2 对照品溶液的制备：精密称取红景天苷对照品约5mg，置10mL容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密吸取1mL，置10mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每1mL中含红景天苷50 μg ）。

2.3.3 供试品溶液的制备：取本品20粒，研匀，取约1.0g，精密称定，置50mL量瓶中，加10%甲醇约30mL，超声处理30min，放冷，加10%甲醇至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液，作为供试品溶液。

2.3.4 测定法：分别精密吸取上述两种溶液各10 μL （经0.45 μm 微孔滤膜过滤），注入液相色谱仪，进行测定，即得。

2.4 计算

$$X = \frac{A \times C_0 \times 50 \times 100}{A_0 \times M \times 1000}$$

式中：

X—样品中红景天苷的含量，mg/100g；

A—样品溶液红景天苷峰面积；

A₀—对照品溶液红景天苷峰面积；

M—称取样品的量，g；

C_0 —对照品溶液的浓度， $\mu\text{g/mL}$ 。

【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”项下的“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 太子参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。