

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	中科创新牌红景天提取物胶囊		
注册人	中科健康产业集团江苏药业有限公司		
注册人地址	江苏省泰州市医药高新技术产业开发区泽兰路28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 20240090	有效期至	2029年01月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月06日，批准该产品转让技术。转让方为南京中科药业有限公司，产品名称 中科创新牌红景天提取物胶囊（注册号国食健注G 20190537）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 20240090

中科创新牌红景天提取物胶囊

【原料】红景天提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 1.5g

【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1粒，口服

【规格】0.38g/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G 20240090

中科创新牌红景天提取物胶囊

【原料】红景天提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经灌装、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	内容物呈棕色
滋味、气味	味苦，具红景天特有的气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光滑完整，无破损，无粘连；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），m g/kg	$\leq 2.0$	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	$\leq 1.0$	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	$\leq 0.3$	G B 5009.17
水分，g/100g	$\leq 9.0$	G B 5009.3
灰分，g/100g	$\leq 8.0$	G B 5009.4
崩解时限，m in	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	$\leq 0.004$	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	$\leq 0.002$	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	$\leq 30000$	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	$\leq 0.92$	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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/td>	检测方法
红景天苷, g/100g	≥1.5	《中华人民共和国药典》中“红景天”项下“含量测定”规定的方法

【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	要 求
来源	
制法	经提取（分别加10、6倍量60%乙醇70℃提取2次，每次6h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度75℃）等主要工艺制成
提取率, %	18
感官要求	棕色粉末，具红景天特有的气味
红景天苷, g/100g	≥1.5
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤3.0
铅（以Pb计）, m g/kg	≤1.0
总砷（以As计）, m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计）, m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.004
滴滴涕, m g/kg	≤0.002
菌落总数, CFU /g	≤1000
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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。