

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	八号地牌红景天枸杞胶囊		
注册人	南京八号地物流有限公司		
注册人地址	南京市建邺区云锦路58号1幢212室		
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G20250293	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为青海雪域保健特产有限公司，雪域阳光®红景天枸杞胶囊（国食健注G20090238）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G20250293

八号地牌红景天枸杞胶囊

【原料】红景天提取物、枸杞子提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 300mg

【适宜人群】易疲劳者、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，具有缓解体力疲劳、耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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G20250293

八号地牌红景天枸杞胶囊

- 【原料】红景天提取物、枸杞子提取物
- 【辅料】玉米淀粉
- 【生产工艺】本品经粉碎、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。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具原料特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，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	≤2.0	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	检测方法
红景天苷, mg/100g	≥ 300	1 红景天苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 红景天苷标准溶液的制备：准确称取红景天苷10mg，置25mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取2mL，置于10mL量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。此溶液每毫升含红景天苷0.08mg。

1.2 样品处理：取本品20粒，倾出内容物，混匀，取0.5g，精密称定，置25mL容量瓶中，加甲醇20mL，超声提取10min，放冷，用甲醇稀释至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜滤过后供液相分析用。

1.3 标准曲线的制备：分别配制浓度为0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg/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,以峰面积对浓度作标准曲线。

1.4 液相色谱参考条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm，5μm。

1.4.2 柱温：室温。

1.4.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.4.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：10μL。

1.5 检验：取10μL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。

1.6 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/g；
- 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.红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取两次，每次2h）、 浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约12.5

感官要求	棕色粉末，具红景天特有的气味
细度，目筛	100
红景天苷，%	≥1.0
水分，%	≤9
灰分，%	≤8
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10、8倍量水煎煮两次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约16.7
感官要求	棕黄色粉末，具枸杞子特有的气味
细度，目筛	100
多糖，%	≥12
水分，%	≤9
灰分，%	≤8
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

3.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。