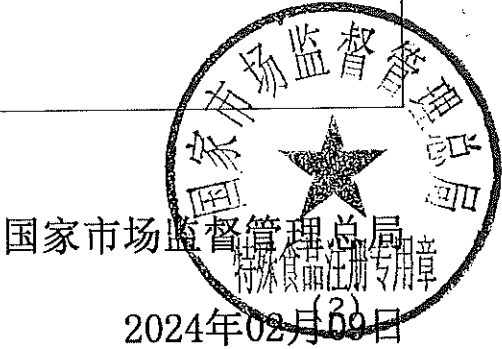


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	罗盟牌红景天葛根软胶囊		
注册人	山东罗欣药业集团股份有限公司		
注册人地址	山东省临沂高新技术产业开发区罗七路		
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G20240115	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240115

罗盟牌红景天葛根软胶囊

【原料】红景天提取物、葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物、银杏叶提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、卵磷脂、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 160mg、葛根素 600mg

【适宜人群】处于缺氧环境者、有化学性肝损伤危险者

【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、对化学性肝损伤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3粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】遮光，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

No. 24004055

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240115

罗盟牌红景天葛根软胶囊

【原料】 红景天提取物、葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物、银杏叶提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、卵磷脂、可可亮色

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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包装应符合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	囊皮呈棕色，内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外形完整光洁，无粘连、变形、漏油现象；内容物为稠膏状
杂质	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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
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。

No. 24004513

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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
红景天苷, mg/100g	≥160	1 红景天苷的测定
葛根素, mg/100g	≥600	2 葛根素的测定

1 红景天苷的测定

1.1 原理：样品经除去大豆油基质、超声提取后，采用高效液相色谱法测定，用标准曲线法定量。

1.2 仪器

1.2.1 电子分析天平：感量为0.00001g。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.2.3 高效液相色谱仪，带紫外检测器，215nm波长。

1.2.4 索氏提取器。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 石油醚（60~90℃）：分析纯。

1.3.3 乙酸钠：分析纯。

1.3.4 甲醇：色谱纯。

1.3.5 符合GB/T 6682规定的一级水。

1.3.6 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0125g，加入甲醇溶解并定容至25mL。此溶液每毫升含0.5mg红景天苷。

1.4 操作方法

1.4.1 试样处理：取20粒软胶囊，挤出内容物，混匀，准确称取5g试样（精确至0.001g）置滤纸包中，以石油醚（60~90℃）索氏回流2h除去大豆油基质，取出滤纸包，挥干石油醚，滤纸包剪碎，置三角瓶中，精密量取甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率150W，频率50kHz）30min，放冷，称定重量，以甲醇补足减失的重量，摇匀，经0.45μm滤膜过滤后，滤液备用。

1.4.2 液相色谱参考条件：

1.4.2.1 C₁₈柱（4.6×250mm，5μm）。

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：10μL。

1.4.2.7 色谱分析：量取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。

1.4.3 标准曲线制备：配制浓度为0.0、0.05、0.1、0.2、0.3、0.4mg/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。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{M}$$

式中：

No. 24004514

X—样品中红景天苷的含量，mg/100g；
C—由标准曲线求得进样液中红景天苷的浓度，mg/mL；
M—试样量，g。

计算结果保留至小数点后二位。

1.6 允许差：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

2 葛根素的测定

2.1 原理：样品经除去大豆油基质、超声提取、过大孔树脂柱除杂后，采用高效液相色谱法测定，用标准曲线法定量。

2.2 试样处理：取10粒软胶囊，挤出内容物，混匀，准确称取1g试样（精确至0.001g），加2g硅藻土拌合均匀，置具塞三角瓶中，精密量取甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率150W，频率50kHz）30min，放冷，称定重量，以甲醇补足减失的重量，摇匀，精密量取续滤液5mL，蒸干，残渣加5mL水超声使溶解，上大孔吸附树脂柱（D101，直径1.5cm，高12cm，水湿法装柱），用40mL水冲洗杂质，再用70%甲醇50mL洗脱，洗脱液浓缩至约20mL，以70%甲醇转移并定容至25mL量瓶中，摇匀，经0.45μm滤膜过滤后，滤液备用。

2.3 测定方法：除2.2“试样处理”外，其余依据GB/T 22251《保健食品中葛根素的测定》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	指 标
来源	大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (J.D.Hooke r. & Thomson) H. Ohba的根
制法	经粉碎、提取（6倍量70%乙醇80℃提取3次，每次40min）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	10~15
感官要求	均匀，无可见异物的棕红色粉末；具有植物固有气味，味辛、苦
红景天苷，%	≥3.0
水溶性	溶于水
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
贮藏方法	置阴凉干燥处

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的根
制法	粉碎、提取（6倍量70%乙醇80℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	10~20
感官要求	均匀，无可见异物的棕黄色粉末；具有植物固有气味，味微苦
葛根素，%	≥10.0
水溶性	溶于水
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0

No. 24004515

总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
贮藏方法	置阴凉干燥处

3. 银杏叶提取物

项目	指标
来源	银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的叶
制法	经粉碎、提取（10、8、8倍量75%乙醇80℃提取3次，每次3h）、纯化（大孔树脂，分别以水、20%乙醇、70%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	5~8
感官要求	均匀，无可见异物的浅棕黄色至棕褐色的粉末；植物固有气味，味微苦
鉴别	（1）与银杏叶对照提取物显相同颜色斑点 （2）与萜类内酯对照品显相同颜色斑点
总黄酮醇苷，%	≥24
萜类内酯（白果内酯、银杏内酯A、银杏内酯B、银杏内酯C），%	≥6
水溶性	溶于水
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
粒度	80目
槲皮素与山奈素峰面积比	0.8~1.2
异鼠李素与槲皮素峰面积比	>0.15
总银杏酸，mg/kg	≤10
槲皮素，mg/g	≤10
山奈素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
乙醇残留，%	≤1.0
苯，μg/g	≤2
甲苯，μg/g	≤20
对二甲苯，μg/g	≤20
邻二甲苯，μg/g	≤20
苯乙烯，μg/g	≤20
二乙烯苯，μg/g	≤20
正己烷，μg/g	≤20
六六六，mg/Kg	≤0.1
滴滴涕，mg/Kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
贮藏方法	置阴凉干燥处

4. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 <i>Salviae miltiorrhiza</i> Bge的根
制法	经粉碎、提取（6倍量70%乙醇80℃提取3次，每次55min）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	5~15

No. 24004516

感官要求	均匀，无可见异物的棕黄色粉末；具有植物固有气味，味微苦
丹酚酸B，%	≥10
水溶性	溶于水
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
贮藏方法	置阴凉干燥处

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Bai 11 的干燥成熟果实
制法	粉碎、提取（加6倍量70%乙醇80℃提取3次，每次50min）、过滤、浓缩（70℃±5℃）、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装。
得率，%	15~20
感官要求	均匀，无可见异物的棕黄色粉末；有五味子特殊气味，味酸
鉴别	与对照药材薄层色谱特征一致
五味子素，%	≥2
水溶性	溶于水
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
贮藏方法	置阴凉干燥处

6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7. 卵磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

8. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定

10. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

11. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

12. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。