

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	洛合宁牌红景天丹参L-精氨酸胶囊		
注册人	北京洛合宁生物科技有限公司		
注册人地址	北京市大兴区兴华大街(二段)3号院2号楼8层910		
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G20230873	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年12月15日

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G20230873

洛合宁牌红景天丹参L-精氨酸胶囊

【原料】红景天、丹参、L-精氨酸

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.3g、精氨酸 4.0g、丹参酮 II A 20mg

【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4粒，口服

【规格】0.4g/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

No. 24005045

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230873

洛合宁牌红景天丹参L-精氨酸胶囊

【原料】 红景天、丹参、L-精氨酸

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（红景天、丹参，加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形、囊壳破裂现象，内容物为粉末状
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24005046

【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, g/100g	≥0.3	1 红景天苷的测定
精氨酸, g/100g	≥4.0	GB/T 5009.124
丹参酮IIA, mg/100g	≥20	2 丹参酮IIA的测定

1 红景天苷的测定

1.1 原理：样品的提取溶液，经高效液相色谱仪紫外检测器定性定量检测。

1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱仪，带紫外检测器。

1.2.2 电子天平：感量0.01mg。

1.2.3 超声波仪器（300W，40KHz）。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 水：超纯水。

1.3.3 乙酸钠：分析纯。

1.3.4 红景天苷对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.4 分析步骤

1.4.1 色谱条件

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-0.02mol/L乙酸钠（9:91）为流动相，检测波长为215nm。

1.4.2 对照品贮备液制备：取红景天苷对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含红景天苷500μg的溶液，即得。

1.4.3 标准曲线的制备：分别精密量取红景天苷对照品贮备液0.5mL、1.0mL、2.0mL、4.0mL、6.0mL、8.0mL、10mL，置10mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀。分别精密吸取各对照品溶液10μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积。以各对照品溶液中红景天苷的浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 供试品溶液的制备：取本品内容物适量，研细，混匀，取约2.0g（可根据红景天苷的含量调整取样量），精密称定，置50mL（V₁）容量瓶中，加入约30mL50%甲醇，超声处理30min（300W，40KHz），取出，放冷，加50%甲醇至刻度，摇匀，经0.45μm微孔滤膜滤过，取续滤液即得。

1.4.5 测定：精密吸取供试品溶液10μL，注入液相色谱仪，测定。由标准曲线读出供试品溶液中红景天苷的浓度，计算样品中红景天苷的含量。

1.5 结果计算

No. 24005047

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中红景天苷的含量，g/100g；

C—由标准曲线上读出的供试品溶液中红景天苷的浓度，μg/mL；

V₁—供试品溶液总体积，mL；

M—样品称取的质量，g。

2 丹参酮IIA的测定

2.1 原理：用C₁₈色谱柱分离丹参酮IIA，紫外检测器在线检测，标准曲线法定量。

2.2 试剂

2.2.1 水：纯净水。

2.2.2 甲醇：分析纯。

2.2.3 乙腈：色谱纯。

2.2.4 磷酸：色谱纯。

2.2.5 丹参酮IIA对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器与设备

2.3.1 电子天平：感量0.01mg。

2.3.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.3.3 超声波清洗器：300W，40KHz。

2.4 实验步骤

2.4.1 色谱条件

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈为流动相A，以0.02%磷酸溶液为流动相B，按下表的规定进行梯度洗脱；检测波长为270nm。

时间 (min)	流动相A (乙腈)	流动相B (0.02%磷酸溶液)
0	61	39
6	61	39
20	90	10
20.5	61	39
30	61	39

2.4.2 标准储备液的制备：取丹参酮IIA对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成0.1mg/mL的溶液，摇匀。作为标准储备液。

2.4.3 标准系列工作液的制备：分别精密量取丹参酮IIA对照品储备液0.4mL、0.8mL、1.2mL、1.5mL、2.0mL，置10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。得丹参酮IIA标准系列工作液。

2.4.4 供试品溶液制备：取本品内容物适量，研磨混合均匀，取约1.0g（可根据丹参酮IIA的含量调整取样量），精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇50mL（V），称定重量，超声（300W 40KHz）30min，取出，放冷，再次称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.4.5 测定：分别精密吸取上述丹参酮IIA标准系列工作液及供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，按上述色谱条件测定。以标准系列工作液中丹参酮IIA的浓度为横坐标，相应的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，由标准曲线查得供试品溶液中丹参酮IIA的浓度，计算供试品中丹参酮IIA的含量。

2.5 结果计算

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

式中：

X—样品中丹参酮IIA的含量，mg/100g；

C—由标准曲线查得供试品溶液中丹参酮IIA的浓度，mg/mL；

V—供试品溶液总体积，mL；

M—样品称取的质量，g。

No. 24005048

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. L-精氨酸：应符合GB 28306《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》的规定。
 4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-