

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	朗勤牌红曲葡萄籽胶囊		
注册人	黑龙江八号地生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省佳木斯市东风区安庆街（宏达社区）555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G20250248	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为威海百合生物技术股份有限公司，朗勤牌红曲葡萄籽胶囊（国食健注G20140419）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G20250248

朗勤牌红曲葡萄籽胶囊

【原料】红曲米（经辐照）、苹果提取物、葡萄籽提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 200mg

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【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；本品不宜与他汀类药物同时使用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250248

朗勤牌红曲葡萄籽胶囊

- 【原料】红曲米（经辐照）、苹果提取物、葡萄籽提取物
- 【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（红曲米，⁶⁰Co，5kGy）、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	内容物呈棕红色至暗红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损现象；内容物为粉末；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
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，%	≤8.0	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
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185
桔青霉素，μg/kg	≤50	1 桔青霉素的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

- 1 桔青霉素的测定
- 1.1 原理：试样中的桔青霉素经提取、净化及浓缩后，根据在高压液相色谱上的峰面积测定含量。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 乙腈：HPLC级。
- 1.2.2 磷酸：分析纯或色谱纯。
- 1.2.3 甲醇：HPLC级。

- 1.2.4 甲苯：分析纯。
- 1.2.5 乙酸乙酯：分析纯。
- 1.2.6 甲酸：分析纯。
- 1.2.7 水：去离子水
- 1.2.8 乙醇：色谱纯
- 1.2.9 桔青霉素标准溶液：准确称取桔青霉素标准品（美国Sigma公司），用甲醇溶解，制成500mg/L的储藏液，工作液稀释到100mg/L，置4℃冰箱中备用。
- 1.2.10 高压液相色谱洗脱剂：乙腈-去离子水（用色谱纯磷酸调pH至2.5）（35+65，v/v）。

1.3 仪器

- 1.3.1 高效液相色谱仪：附荧光检测器（ λ_{ex} =331， λ_{em} =500）。
- 1.3.2 色谱柱：Eclipse XDB C₁₈反相色谱柱，250×4.6mm，粒径直径为5μm。
- 1.3.3 VCX400超声波细胞破碎仪。
- 1.3.4 电子天平：千分之一或万分之一。
- 1.3.5 pH计；精度为0.01。
- 1.3.6 匀浆器。
- 1.3.7 离心机。
- 1.3.8 旋转蒸发器。
- 1.3.9 分光光度计。

1.4 分析步骤

- 1.4.1 桔青霉素的提取：取本品内容物10g，混合均匀，准确称取约0.5g，于50mL烧杯中，加入20mL复合萃取剂甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7:3:1，v/v），称重，记录下连烧杯在内的重量，超声波处理10min（强度40%，5sec，5sec），自然澄清后称重，如果重量低于原重量，需用复合萃取剂补足。将上清液移入50mL具塞试管中，残渣中另加入15mL复合萃取剂，第二次称重并超声波处理（10min），自然澄清后称重，用复合萃取剂补足至超声处理前的重量，上清液移入50mL具塞试管，残渣用15mL复合萃取剂再重复提取一次。合并三次提取液，充分混匀后取30mL离心（3000rpm，20min），上清液真空浓缩至干后溶于30mL甲醇中，微孔滤膜过滤后取20μL，进行HPLC分析。
- 1.4.2 测定法：流速1.0mL/min，柱温28℃，进样量20μL。基线稳定后将不同浓度的桔青霉素标准液（0.05、0.10、0.25、1.0、5.0、10.0mg/L）进行HPLC分析，测定峰面积，以峰面积为纵坐标，以桔青霉素含量为横坐标作标准曲线。取供试品溶液注入液相色谱仪，将样液与标准的峰面积相比求出试样中桔青霉素的含量，桔青霉素的保留时间为18.2min左右。
- 1.5 结果计算：样品中桔青霉素含量采用与标准桔青霉素样品峰面积相比较的原理进行计算。

公式1（根据标准样的浓度和峰面积以及上样的峰面积、稀释倍数计算）

$$X = D_s \times (Y_2 \times X_1) / Y_1$$

公式2（根据一系列标准样浓度与其峰面积所得出的计算公式计算）

$$X = D_s \times (Y_2 + b) / k$$

式中：

- X—样品中桔青霉素浓度（mg/kg）；
- D_s—稀释倍数（V/W）；
- X₁—标样浓度，mg/L；
- Y₁—标样峰面积；
- Y₂—样品峰面积；
- W—样品重量，g；
- V—试样萃取时的萃取剂总体积，mL。

式中b、k分别为根据标准曲线计算得到的回归方程截距和斜率。

- 1.6 确证：为进一步确认从HPLC图谱上观察到的与标准桔青霉素出峰时间相当的物质是否为桔青霉素，阳性试样还需用薄层色谱法中样液与标准液点重叠的方法确证，或用HPLC配二级管阵列检测器和液相色谱—质谱联机进行确认，若样品中疑为桔青素物质的光谱、质谱图与桔青霉素标准的光谱、质谱图完全吻合，则证明所测样品中与桔青霉素标准品保留时间相当位置处的峰即是桔青霉素。
- 1.7 检测限：本方法的最低检测浓度为50μg/kg。

【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
洛伐他汀, mg/100g	200-380	1 洛伐他汀的测定

1 洛伐他汀的测定

1.1 原理：将酸性介质中的试样使用三氯甲烷进行提取，挥干提取溶剂，以流动相定容，根据高效液相色谱紫外检测器在238nm处的响应进行定性定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 三氯甲烷：分析纯。

1.2.3 磷酸；分析纯。

1.2.4 洛伐他汀标准储备液的制备：准确称量洛伐他汀标准品0.0400g，加入检测用流动相并定容至100mL。

1.2.5 洛伐他汀标准使用液：将洛伐他汀标准储备液用流动相稀释10倍。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪；附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 涡旋混合器。

1.3.4 离心机。

1.3.5 真空泵。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取本品内容物10g，混合均匀，准确称取约0.5g于50mL离心管中，加入10mL pH=3磷酸水溶液。超声提取10min后再加入10.0mL三氯甲烷，置于涡旋混合器3min。静置后去掉上层水相，将三氯甲烷层以3000 r/min离心3min。准确吸取上清液1.0mL至5mL试管中，将试管置于50℃左右水浴中使用真空泵减压干燥至挥去全部试剂。向试管中加入流动相并定容至5.0mL，彻底混匀，经0.45μm滤膜过滤，备用。

1.4.2 色谱条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇-水-磷酸=385:115:0.14。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10μL。

1.4.3 标准曲线的制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/mL洛伐他汀标准溶液，在上述色谱条件下进行分析，以峰面积对浓度作标准曲线。

1.5 计算和结果表示

$$X = (h_1 \times c \times 50 \times 100) / (h_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

h₁—试样的峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

h₂—标准溶液峰面积；

m—试样量，g。

结果表示：检测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.红曲米：应符合GB 1886.19《食品安全国家标准 食品添加剂 红曲米》的规定，且桔青霉素≤50μg/kg。

2.苹果提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	苹果
制法	经前处理、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、回收乙醇、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	淡棕色粉末
苹果多酚，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
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
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

3.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粉碎、脱脂（3、2、1倍量石油醚（沸程60-90℃）脱脂3次）、提取（6倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h）、回收乙醇、浓缩、萃取（3、2、2、1倍量乙酸乙酯萃取4次）、柱层析（干法上聚酰胺柱，先用水洗脱，后用70%乙醇洗脱，收集乙醇液，回收乙醇）、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约3.5
感官要求	红棕色粉末
原花青素，%	≥60
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属，mg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

4.玉米淀粉：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。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。