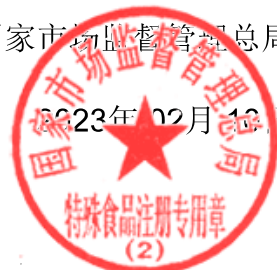


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天人健牌丹参红曲片		
注册人	北京正本源医药科技有限公司		
注册人地址	安国市现代中药工业园区前进路68号二楼101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G20210231	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“北京市西城区马连道路9号北京安华景苑饭店3018室”变更为“安国市现代中药工业园区前进路68号二楼101室”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210231

天人健牌丹参红曲片

【原料】丹参、山楂、姜黄、泽泻、决明子、红曲粉（经辐照）、三七（经辐照）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他丁 160mg、总皂苷 0.55g、总黄酮 0.4g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密闭，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；本品不宜与他汀类药物同时使用；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210231

天人健牌丹参红曲片

【原料】丹参、山楂、姜黄、泽泻、决明子、红曲粉（经辐照）、三七（经辐照）
【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经辐照灭菌（三七、红曲粉，⁶⁰Co，5K Gy）、提取（丹参、姜黄、山楂、泽泻、决明子，第一次提取前浸泡60min，每次加10倍量70%乙醇60-70℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，60-70℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈红色，片芯呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的气味及滋味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁；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，%	≤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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	60~155	1 总蒽醌的测定
桔青霉素，μg/kg	≤50	2 桔青霉素的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器与试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 725型分光光度计。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4% $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 混合。

1.1.4 氯仿。

1.1.5 1, 8-二羟基蒽醌对照品：购自于中国食品药品检定研究院。

1.2 标准液制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品8mg，置10mL容量瓶中，加冰乙酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀。精密量取1mL于10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处放置30min，即得。

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30min，即得，以相应溶剂为空白，照分光光度法（《中华人民共和国药典》），在525nm波长处立即测定吸光度。以吸光度为纵坐标，相应得mg数为横坐标绘制标准曲线。

1.4 测定方法：取装量差异项下的本品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15min，放冷，加氯仿30mL，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷；用氯仿20mL提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液；氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次；合并碱提取液，置100mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30min，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 结果计算

$$\text{样品中总蒽醌的含量 (mg/100g)} = \frac{A \times 100 \times 100}{W}$$

式中：

A—样品相当于标准系列中蒽醌的mg数；

W—样品重，g。

2 红曲产品中桔青霉素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围：本方法适用于红曲米、红曲红、红曲发酵液和功能性红曲中桔青霉素的测定。

2.2 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。

2.3 试剂

2.3.1 乙腈：HPLC级。

2.3.2 磷酸：分析纯或色谱纯。

2.3.3 甲醇：HPLC级。

2.3.4 甲苯：分析纯。

2.3.5 乙酸乙酯：分析纯。

2.3.6 甲酸：分析纯。

2.3.7 水：去离子水。

2.3.8 乙醇：色谱纯。

2.3.9 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。

2.3.10 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]。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪。

2.4.2 色谱柱：Eclipse XDB C₁₈反相色谱柱，250×4.6mm，粒度直径为5 μm。

2.4.3 试样环：20 μL。

2.4.4 检测器：荧光检测器，λ_{ex}=331，λ_{em}=500。

2.4.5 VCX 400超声波细胞破碎仪。

2.4.6 电子天平：千分之一或万分之一。

2.4.7 pH计：精度为0.01。

2.4.8 匀浆器。

2.4.9 离心机。

2.4.10 旋转蒸发器。

2.4.11 分光光度计。

2.4.12 0.45 μm的微孔偏氟滤膜。

2.4.13 具塞试管。

2.4.14 烧杯。

2.4.15 比色管。

2.5 分析步骤

2.5.1 桔青霉素的提取

2.5.1.1 红曲米样品的预处理：准确称取粉碎的红曲米粉（细度达到测定色价时的要求）0.5~3.0g(根据红曲样品中的桔青霉素含量高低而定)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%，5s, 5s), 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，微滤后取20 μL进行HPLC分析。

2.5.1.2 液态发酵液的预处理：用均质器将发酵液中的菌丝打碎，取10mL均匀打碎的发酵液于比色管中，用乙醇定容至25mL，60℃加热1h(期间不断振摇)，3000rpm离心15min，上清液微滤后取20 μL进行HPLC分析。

2.5.2 高压液相色谱测定：高压液相色谱分析条件：流速1.0mL/min，柱温 28℃。分析时，首先用洗脱液平衡分析柱，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做图，结果显示在0.1~10mg/L范围内线性关系良好，

R²=0.9995。在桔青霉素标准峰面积的直线范围内分别注入不同发酵产品提取液20 μL，

将样液与标准的峰面积相比以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。

2.5.3 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。

2.5.3.1 固态样品中桔青霉素含量计算

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）

$$X = D_s \times (Y_2 + 0.2669) / 89.72$$

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—固态萃取时的萃取剂总体积，mL；

2.5.3.2 液态红曲样品桔青霉素浓度计算

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）

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

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）

$$X = D_s \times (Y_2 + 0.2669) / 89.72$$

式中：

- D_L—稀释倍数 (V_E/V_L)；
- V_E—液态萃取时总体积 (mL)；
- V_L—发酵液体积 (mL)；

其余参数同固体样品计算方法。

2.5.4 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，若样品中疑为桔青霉素物质的光谱、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。

2.6 检测限：本方法的最低检测浓度为50 μg/kg (μg/L)。

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
洛伐他丁	160-270 mg	1 洛伐他丁的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥ 0.55 g	2 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥ 0.4 g	3 总黄酮的测定

1 洛伐他丁的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他丁含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他丁作为功效成分添加于片剂、胶囊以及红曲发酵原料等试样类型中含量的测定。

本方法的最低检出量2.0mg/kg。

本方法的最佳线性范围2.00~300 μ g/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 三氯甲烷：分析纯。

1.3.3 磷酸：分析纯。

1.3.4 洛伐他丁标准储备液：准确称量洛伐他丁标准品0.0400g，加入检测用流动相并定容至100mL。此溶液每1mL含0.4mg洛伐他丁。

1.3.5 洛伐他丁标准使用液：将洛伐他丁标准储备溶液用流动相稀释10倍。此溶液每1mL含40 μ g洛伐他丁。

1.4 仪器设备

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 涡旋混匀器。

1.4.4 离心机。

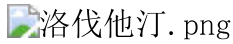
1.4.5 真空泵。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：将片剂、胶囊或红曲发酵产物试样粉碎并混合均匀，根据试样中洛伐他丁含量准确称取一定量试样于50mL试管中，加入10.0mL pH=3磷酸水溶液。超声提取10min后再加入10.0mL三氯甲烷，置于涡旋混匀器3min。静置后去掉上层水相，将三氯甲烷层以3000rpm/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溶剂。向试管中加入流动相并定容至5.0mL，彻底混匀，经0.45 μ m滤膜过滤后待进样。

1.5.2 液相色谱参考条件

- 1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。
- 1.5.2.2 柱温：室温。
- 1.5.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。
- 1.5.2.4 流动相：甲醇：水：磷酸=385：115：0.14。
- 1.5.2.5 流速：1.0mL/min。
- 1.5.2.6 进样量：10μL。
- 1.5.2.7 色谱分析：量取10 μ L标准溶液系列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。
- 1.5.2.8 色谱图



色谱图中洛伐他丁浓度为25 μ g/mL

- 1.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μ g/mL洛伐他丁标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。
- 1.5.4 分析结果表示
- 1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times 50 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中洛伐他丁的含量，g/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

- 1.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。
- 1.6 技术参数
- 1.6.1 准确度：方法的回收率在93.3%~108.4%之间。
- 1.6.2 允许差：平行样测定相对误差≤±5%。
- 2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））
- 2.1 试剂

- 2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。
- 2.1.2 正丁醇：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

3 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

3.1 试剂

3.1.1 聚酰胺粉

3.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 甲醇：分析纯。

3.2 分析步骤

3.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转

入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

3.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

3.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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“ 片剂 ”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。其中展青霉素含量≤50 μ g/kg。
- 3. 姜黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 红曲粉（经辐照）：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。
- 7. 三七（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10. 胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀）

项目	指标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀
制法	经振磨预混、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺制成。
感官要求	红色均匀的干燥粉末，无臭
外观均匀	呈均匀的色泽，无花纹和色斑
粒度	通过三号筛的比例不得少于99%
酸碱度	pH值4.0-8.0

黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
砷盐（以As计），mg/kg	≤8

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。