

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	三好牌红曲三七丹参胶囊		
注册人	山东德圣医药科技有限公司		
注册人地址	山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604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G20140011	有效期至	2025年09月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人地址“蒙阴县蒙山路77号（利民街北段东侧）”变更为“山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604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G20140011

三好牌红曲三七丹参胶囊

【原料】红曲粉、丹参提取物、三七提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.475g、丹参素 1.75g、总皂苷 3.0g

【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】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，温水送服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品不宜与他汀类药物同时使用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140011

三好牌红曲三七丹参胶囊

【原料】红曲粉、丹参提取物、三七提取物
【辅料】玉米淀粉
【生产工艺】本品经过筛、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
滋味、气味	味微苦，具红曲粉固有的曲香
状态	硬胶囊，外形完整，光滑整洁；内容物为粉末，无结块；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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
洛伐他汀	0.475-0.625 g	1 洛伐他汀的测定
丹参素	≥ 1.75 g	2 丹参素的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥ 3.0 g	3 总皂苷的测定

1 洛伐他汀的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定”）

1.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他汀含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他汀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 洛伐他汀标准储备液：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。此溶液每1mL含0.4mg洛伐他汀。

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

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 μm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：10 μL。

1.5.2.7 色谱分析：量取10 μL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

D:\Document And Settings\zhaqngliwei\Desktop\u4fdd健食品检验与评价技术规范(小四)\u6d1b伐他汀.png

色谱图中洛伐他丁浓度为25 μg/mL

1.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μg/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

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

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 丹参素的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：色谱纯。

2.1.2 水：重蒸水。

2.1.3 冰醋酸：分析纯。

2.1.4 丹参素钠标准品：购自中国食品药品检定研究院，纯度≥99%。

2.1.5 丹参素标准溶液：取丹参素钠标准品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.16mg（相当于每1mL含丹参素0.144mg）的溶液，即得。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.2.2 超声波清洗器。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，250mm×4.0mm，5 μ m。

2.3.2 流动相：甲醇-水-冰醋酸=8:91:1。

2.3.3 检测波长：281nm。

2.3.4 柱温：35℃。

2.3.5 流速：1mL/min。

2.4 样品处理：取适量胶囊内容物，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入甲醇适量，超声处理1h，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，取滤液，即得。

2.5 测定：分别精密吸取丹参素标准溶液5 μ L与样品溶液5~10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.6 结果计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100) / (A_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—样品中丹参素的含量，g/100g；

A₁—样品溶液中丹参素的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

A₂—标准溶液中丹参素的峰面积；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

3 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））

3.1 试剂

3.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。

3.1.2 正丁醇：分析纯。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

3.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

3.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

3.1.7 高氯酸：分析纯。

3.1.8 冰乙酸：分析纯。

3.1.9 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。

3.2 仪器

3.2.1 比色计。

3.2.2 层析柱。

3.3 实验步骤

3.3.1 试样处理

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 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。

3.3.2 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3.3.1），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。

3.3.3 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。

3.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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“3.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

3.4 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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。

【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. 红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定，且洛伐他汀含量不得少于1.0%。
- 2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 Salvia miltiorrhiza Bge.

制法	经挑选、洗净、晾干、粉碎、提取（用12、10、8倍量水90-95℃提取3次，分别提取3h、2.5h、2h）、过筛、浓缩、醇沉（95%乙醇）、过滤、浓缩、真空干燥（65-75℃，-0.06到-0.09MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制得
提取率，%	3
感官要求	棕黄色粉末
丹参素，%	≥10
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤12
粒度，目	80
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
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen
制法	经粉碎、提取（用8倍量70%乙醇75-85℃提取2h，再用6倍量70%乙醇75-85℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、石油醚脱脂、水饱和正丁醇萃取（水饱和正丁醇与水层按照1:1比例常温萃取3次，合并正丁醇萃取液）、浓缩、真空干燥（65-75℃，-0.06到-0.09MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	4
感官要求	棕黄色粉末
三七总皂苷，%	≥40
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80
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
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
正丁醇溶剂残留，%	≤0.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。