

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	奥加斯康牌决明子红曲丹参软胶囊		
注册人	湖南康尔佳生物医药科技有限公司		
注册人地址	湖南省张家界市永定区经济开发区c区		
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G20250161	有效期至	2030年06月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250161

奥加斯康牌决明子红曲丹参软胶囊

【原料】决明子提取物、红曲粉、丹参提取物、银杏叶提取物

【辅料】大豆油、蜂蜡、纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.5g、洛伐他汀 0.15g、总蒽醌 0.6g

【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】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2粒，口服

【规格】0.8g/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；食用本产品后如出现腹泻，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G20250161

奥加斯康牌决明子红曲丹参软胶囊

- 【原料】决明子提取物、红曲粉、丹参提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】大豆油、蜂蜡、纯化水、明胶、甘油
- 【生产工艺】本品经混合、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】聚酯瓶符合GB 4806.7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	囊皮呈无色透明，内容物呈褐色至红褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状物；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.按照《中华人民共和国药典》“银杏叶”项下“鉴别（2）”规定的方法检验，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.按照《中华人民共和国药典》“丹参”项下“鉴别（2）”规定的方法检验，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
灰分，g/100g	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以KOH计），mg/g	≤13	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	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（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。

- 1.2 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。
- 1.3 试剂
- 1.3.1 乙腈：HPLC级。
- 1.3.2 磷酸：分析纯或色谱纯。
- 1.3.3 甲醇：HPLC级。
- 1.3.4 甲苯：分析纯。
- 1.3.5 乙酸乙酯：分析纯。
- 1.3.6 甲酸：分析纯。
- 1.3.7 水：去离子水。
- 1.3.8 乙醇：色谱纯。
- 1.3.9 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。
- 1.3.10 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]

1.4 仪器

- 1.4.1 高效液相色谱仪。
- 1.4.2 色谱柱：Eclipse XDB C₁₈反相色谱柱，250×4.6mm，粒度直径为5μm。
- 1.4.3 试样环：20μL。
- 1.4.4 检测器：荧光检测器，λ_{ex}=331，λ_{em}=500。
- 1.4.5 VCX 400超声波细胞破碎仪。
- 1.4.6 电子天平：千分之一或万分之一。
- 1.4.7 pH计：精度为0.01。
- 1.4.8 匀浆器。
- 1.4.9 离心机。
- 1.4.10 旋转蒸发器。
- 1.4.11 分光光度计。
- 1.4.12 0.45μm的微孔偏氟滤膜。
- 1.4.13 具塞试管。
- 1.4.14 烧杯。
- 1.4.15 比色管。

1.5 分析步骤

1.5.1 桔青霉素的提取

1.5.1.1 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20μL进行HPLC分析。

1.5.1.2 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20μL进行HPLC分析。

1.5.2 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20μL，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。

1.5.3 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。

1.5.3.1 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;

1.5.3.2 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。

1.5.4 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。

1.6 检测限: 本方法的最低检测浓度为50µg/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	≤ 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
总黄酮 (以芦丁计) , g/100g	≥ 0.5	1 总黄酮的测定
洛伐他汀, g/100g	0.15-0.31	2 洛伐他汀的测定
总蒽醌, g/100g	0.6-1.8	3 总蒽醌的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准品。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 苯：分析纯。

1.2 主要仪器与设备

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 超声机。

1.2.3 电子分析天平。

1.2.4 恒温水浴锅。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准溶液的配制：准确称取5.00mg芦丁标准品，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL浓度的芦丁标准溶液。

1.3.2 试样处理：取本品10-20粒，挤压出内容物，混匀，准确称取一定量试样，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。

1.3.3 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。

1.4 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。

2 洛伐他汀的测定

2.1 主要仪器和设备

2.1.1 高效液相色谱仪。

2.1.2 快速混匀器。

2.1.3 离心机。

2.1.4 超声波清洗器。

2.1.5 真空泵。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯。

2.2.2 三氯甲烷：分析纯。

2.2.3 磷酸：分析纯。

2.2.4 洛伐他汀标准品。

2.3 标准溶液的配制

2.3.1 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。

2.3.2 标准曲线制备：取适量洛伐他汀标准储备液，配制为5、10、20、40、60mg/L的洛伐他汀标准溶液。

2.4 试样处理：取本品20粒，挤压出内容物，混匀，根据试样中洛伐他汀含量准确称取一定量试样于50mL试管中，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0.45μm滤膜过滤后待进样。

2.5 液相色谱参考条件

2.5.1 色谱柱：C₁₈柱，5μm，4.6×250mm。

2.5.2 柱温：室温。

2.5.3 检测器：DAD。

2.5.4 检测波长：238nm。

2.5.5 流动相：甲醇：0.1%磷酸水溶液=75:25。

2.5.6 流速：1.0mL/min。

2.5.7 进样量：10μL。

2.6 色谱分析：量取10μL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。

2.7 结果计算

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

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，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。

3 总蒽醌的测定

3.1 原理：试样用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

3.2 试剂

3.2.1 甲醇。

3.2.2 过氧化氢（30%）。

3.2.3 盐酸（1+1）。

3.2.4 醋酸镁甲醇液（0.5g/100mL）。

3.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液（0.15mg/mL）：准确称取经干燥器恒重的对照品15mg，加甲醇溶解、定容于100mL容量瓶中。

3.3 分光光度计

3.4 样品测定：取10-20粒样品内容物混匀，准确称取一定量样品，置于150mL三角瓶中，准确加入50mL（V₁）甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，取10mL（V₂）滤液置于150mL三角瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3mL30%过氧化氢、0.5mL盐酸（1+1），于90℃水浴保温30min，放冷，用乙醚提取3次（20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10、10mL），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容10mL，摇匀，以相应空白试剂为参比，比色测定。

3.5 标准曲线的制备：吸取1,8-二羟基蒽醌对照液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.5mL，置于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇液至10mL，摇匀，用1cm比色皿于510nm测定吸光度。

3.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品比色相当于对照品质量，mg；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—样品的测定液体积，mL；
m—样品质量，g。

【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GB 1886.19《食品安全国家标准 食品添加剂 红曲米》中粉末状的规定，且洛伐他汀含量应在1-2%范围内。

2.决明子提取物

项 目	标 准
来源	决明子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	粉碎、提取（75%乙醇回流提取2次，每次1.5h，第一次10倍量，第二次8倍量）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约12.5
总蒽醌，%	3-9
感官要求	黄棕色粉末
粒径	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
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

3.银杏叶提取物

项 目	标 准
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	粉碎、提取（50%乙醇回流提取2次，每次2h，第一次8倍量，第二次6倍量）、过滤、浓缩、精制（50%-70%乙醇洗脱，流速700-1000L/h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约2.2
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮醇苷（以干燥品计），%	24.0～32.0
总银杏酸，mg/kg	≤10
萜类内酯（以干燥品计），%	6.0～10.0
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4.0
二乙烯苯，μg/kg	<50.0
粒径	80目

水分，%	≤5
灰分，%	≤0.8
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
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.丹参提取物

项 目	标 准
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	粉碎、提取（75%乙醇回流提取2次，每次1.5h，第一次10倍量，第二次8倍量）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约14.3
丹参酮ⅡA（以干燥品计），%	≥1
感官要求	棕红色粉末
粒径	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
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.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6.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。

7.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。

8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。