

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康缘牌红曲三七茶多酚胶囊		
注册人	江苏康缘药业股份有限公司		
注册人地址	连云港经济技术开发区江宁工业城		
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G20250164	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G20250164

康缘牌红曲三七茶多酚胶囊

【原料】红曲粉、三七提取物、茶多酚、姜黄素、葡萄籽提取物

【辅料】二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.06g、原花青素 4.50g、总皂苷 3.00g、茶多酚 9.50g

【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】0.47g/粒

【贮藏方法】密封贮存于阴凉干燥处

【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G20250164

康缘牌红曲三七茶多酚胶囊

- 【原料】红曲粉、三七提取物、茶多酚、姜黄素、葡萄籽提取物
- 【辅料】二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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	内容物为黄棕色至红褐色
滋味、气味	具有本品特有的香气，微苦，无异味
状态	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂，内容物为颗粒和粉末，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1.取本品20粒，内容物研细，取粉末0.2g，加无水乙醇20mL，振摇，放置30min，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇5mL使溶解，作为供试品溶液。另取姜黄对照药材0.2g，加无水乙醇20mL，振摇，放置30min，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇2mL使溶解，作为对照药材溶液。再取姜黄素对照品，加无水乙醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取对照品溶液、对照药材溶液各2μL、供试品溶液1μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（96：4：0.7）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

2.取本品20粒，内容物研细，取粉末1g，加甲醇20mL，超声1h，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取3次，每次30mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤2次，每次20mL，再用正丁醇饱和水溶液20mL洗涤，收集正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷R₁、人参皂苷R_{b1}、人参皂苷R_{g1}对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述溶液各1μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，预饱和15min，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，分别置于日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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	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：样品中的桔青霉素用甲醇-水提取，提取液经过滤、稀释后，用免疫亲和柱净化，采用液相色谱结合荧光检测器测定桔青霉素的含量,外标法定量。

1.2 仪器设备

1.2.1 高效液相色谱仪：附荧光检测器。

1.2.2 高速均质器。

1.2.3 离心机。

1.2.4 电子分析天平。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 磷酸：色谱纯。

1.3.4 冰乙酸：色谱纯。

1.3.5 氢氧化钠。

1.3.6 吐温20。

1.3.7 氯化钠。

1.3.8 磷酸氢二钠。

1.3.9 磷酸二氢钾。

1.3.10 氯化钾。

1.3.11 PBS缓冲溶液：称取8.0g氯化钠、1.2g磷酸氢二钠、0.2g磷酸二氢钾、0.2g氯化钾，用水溶解，调节pH至7.0，用水定容至1000mL。

1.3.12 0.1%吐温20-PBS溶液：准确移取1mL吐温20以PBS缓冲溶液定容至1000mL。

1.3.13 桔青霉素标准品：经国家认定并授予标准物质证书，纯度≥99.0%。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈色谱柱（4.6mm×150mm，3.5μm）。

1.4.2 流动相：乙腈（A）-0.1%磷酸（B）。

1.4.3 洗脱条件：

时间（min）	流动相（A）	流动相（B）
0	40	60
1	40	60
7	50	50
15	50	50
15.1	40	60
20	40	60

1.4.4 流速：0.7mL/min。

1.4.5 进样量：50μL。

1.4.6 柱温：30℃。

1.4.7 检测条件：激发波长350nm，发射波长500nm。

1.5 标准曲线的制备

1.5.1 标准储备液：准确称取一定量的桔青霉素标准品，以甲醇溶解并定容至10.0mL作为标准储备液，浓度为100μg/mL，于4℃下保存。

1.5.2 标准中间液：准确移取1.0mL桔青霉素标准储备液于10mL容量瓶中，用甲醇定容，浓度为10μg/mL，于4℃下保存。

1.5.3 基质标准工作液：取适量的标准中间液，用空白样品提取液配成不同浓度的基质标准工作液，现用现配。

1.5.4 标准曲线的制备

配制0.0ng/mL、1.0ng/mL、2.0ng/mL、5.0ng/mL、10.0ng/mL、20.0ng/mL6个浓度的基质标准工作液。在仪器最佳工作条件下，用基质标准工作溶液分别进样，以相应的桔青霉素的色谱峰的峰面积为纵坐标，以基质标准工作溶液中桔青霉素的浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品溶液制备

1.6.1 样品提取

称取经充分粉碎均质试样1.0g(精确至0.1g)，置于50mL具塞锥形瓶中，加入20mL甲醇-水(70+30)提取液，以高速均质器高速均质提取2min，过滤提取液，移取1.0mL滤液，置于另一干净的容器中，加入39mLPBS缓冲溶液稀释、混匀；以玻璃纤维滤纸过滤待免疫亲和柱净化。

1.6.2 样品净化

将免疫亲和柱连接于10mL玻璃针筒下，准确移取10.0mL上述澄清滤液过免疫亲和柱，以1滴/s~2滴/s的流速全部通过亲和柱；加入10mL0.1%吐温20-PBS溶液，以1滴/s~2滴/s的流速淋洗柱子，直至空气进入到亲和柱中，弃去全部流出液。准确加入1.0mL洗脱液(甲醇-0.1%磷酸溶液70+30)进行洗脱，洗脱流速为1滴/s~2滴/s。收集全部洗脱液于玻璃试管中，供检测用。

1.6.3 空白试验：除不加样品外，均按上述操作步骤进行。

1.7 测定

将样品溶液注入高效液相色谱仪，测定相应的峰面积。由标准曲线得到试样溶液中桔青霉素的浓度。

1.8 结果计算

$$X = \frac{g \times V \times f}{m}$$

式中：

X—样品中桔青霉素的， $\mu\text{g}/\text{kg}$ ；
g—样液中桔青霉素的浓度， $\mu\text{g}/\text{L}$ ；
V—定容体积，mL；
f—样液稀释倍数；
m—称取的样品质量，g。
计算结果需扣除空白值。

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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，g/100g	0.06-0.35	1 洛伐他汀的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 3.00	2 总皂苷的测定
原花青素，g/100g	≥ 4.50	3 原花青素的测定
茶多酚，g/100g	≥ 9.50	GB/T 8313

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，采用高效液相色谱法进行定量。

1.2 仪器设备

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 涡旋混匀器。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 离心机。

1.2.5 电子分析天平。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 三氯甲烷。

1.3.3 磷酸。

1.3.4 洛伐他汀标准品：中国食品药品检定研究院。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈色谱柱（4.6mm×250mm，5μm）。

1.4.2 甲醇：水：磷酸=385:115:0.14。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 检测波长：238nm。

1.5 标准曲线的制备

取洛伐他汀标准品适量，精密称定，用流动相制成每1mL含洛伐他汀1000μg标准溶液（现配现用）。取洛伐他汀标准溶液用流动相配制成浓度分别为2μg/mL、10μg/mL、50μg/mL、100μg/mL、300μg/mL的洛伐他汀系列标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度作标准曲线（现配现用）。

1.6 样品溶液制备

取本品20粒，除去胶囊壳，取内容物，研细，混匀，取2g，精密称定，置于50mL试管中，加10mL pH=3磷酸水溶液，超声处理10min后再加入10mL三氯甲烷，置于涡旋混匀器涡旋3min，放置30min，离心（3000r/min，3min），离心后去掉上层水液，将三氯甲烷层再离心3min。准确吸取上清液1.0mL至5mL容量瓶中，置于50℃水浴上挥去全部溶剂（或氮吹除去溶剂），向容量瓶中加入流动相并定容至5.0mL，混匀，即得（现配现用）。

1.7 测定

分别精密吸取标准溶液系列及试样溶液各10μL，注入色谱仪中，以保留时间定性，以色谱峰面积进行定量。

1.8 结果计算

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

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

C—从标准曲线得出的试样的浓度，μg/mL；

V—试样的稀释体积，mL；

m—称取的试样质量，g。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品经AmerLite-XAD-2树脂柱分离后，在酸性条件下，香草醛与人参总皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处测定。

2.2 仪器设备

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 恒温水浴锅。

2.2.3 电子分析天平。

2.2.4 超声波清洗器。

2.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.3.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂。

2.3.2 中性氧化铝。

2.3.3 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.3.4 高氯酸。

2.3.5 冰乙酸。

2.3.6 人参皂苷Re标准品：中国食品药品检定研究院。

2.4 标准品溶液制备

取人参皂苷Re标准品适量，精密称定，用甲醇制成每1mL含人参皂苷Re2.0mg的标准溶液。

2.5 样品溶液制备

取本品20粒，除去胶囊壳，取内容物，研细，混匀，取约0.1g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加少量水，超声处理30min，再用水稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液1mL进行柱层析。用10mL注射器作层析柱，内装3cm AmerLite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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离心后上清液，先用25mL水洗柱，弃去洗脱液，然后用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

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，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL比色管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，待测。同时制备试剂空白溶液。

2.6 标准管溶液制备

取标准品溶液100μL于蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），加1mL纯化水溶解，以下操作从“2.5用10mL注射器作层析柱…”起，与样品溶液相同。

2.7 样品测定

取上述标准管溶液与样品溶液，于560nm处测定吸光度。

2.8 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—试样溶液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的浓度，μg/mL；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

3 原花青素的测定

3.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物，原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子，采用分光光度法测定，计算试样中花青素的含量。

3.2 仪器设备

3.2.1 紫外-可见分光光度计。

3.2.2 恒温水浴箱。

3.2.3 电子分析天平。

3.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

3.3.1 甲醇。

3.3.2 正丁醇。

3.3.3 盐酸。

3.3.4 硫酸铁铵NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

3.3.5 原花青素标准品：成都曼斯特生物科技有限公司（中国科学院成都生物研究所），纯度≥95.0%（UV）。

3.4 标准曲线制备

称取原花青素标准品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含有1mg原花青素的溶液，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得系列标准溶液。将正丁醇与盐酸按95:5的体积比例混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL系列标准溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度。

3.5 样品溶液制备

取本品20粒，除去胶囊壳，取内容物，研磨，混匀，取约60mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入甲醇30mL，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液备用。

3.6 样品测定

将正丁醇与盐酸按95:5的体积比例混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。

3.7 结果计算

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

式中：

X—试样中原花青素的含量，g/100g；

C—由标曲读出的待测液中原花青素的浓度，μg/mL；

V—待测样液的总体积，mL；

m—称取的试样质量，mg。

【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。

2.三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	醇提（8倍量70%~75%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛、混合、包装
得率，%	20~40
感官要求	浅黄色至黄褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
鉴别	供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点
总皂苷（R ₁ +R _{b1} +R _{g1} +R _e +R _d ），%	≥20
粒度	100%通过80目筛
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
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
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.茶多酚

项 目	指 标
来源	可食用的绿茶
制法	水提（15倍水80±5℃提取2次，搅拌提取45min）、乙酸乙酯萃取（茶汁：乙酸乙酯=1:1，萃取2次，静置分层，取上层，合并有机相）、水洗咖啡因（水：有机相=1:1）、减压回收乙酸乙酯、喷雾干燥、过筛、混配、包装
感官要求	淡黄色至红褐色或茶褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
多酚，%	≥90.0
儿茶素，%	≥50.0
咖啡碱，%	≤5.0
乙酸乙酯残留，%	≤0.5
粒度	100%通过80目筛
灰分，%	≤2.0

水分, %	≤ 6.0
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
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. 姜黄素

项 目	指 标
来源	姜黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	萃取（4倍量90%~95%乙醇40~50℃提取4次，时间4 h）、浓缩、溶解析晶（1倍量95%乙醇，搅拌溶解，滤除不溶物，滤液室温静置7天）、真空干燥、粉碎、包装
得率，%	1
感官要求	橙黄色至橙红色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
总姜黄素，%	≥ 90.0
乙醇残留，mg/kg	≤ 50
粒度	100%通过80目筛
炽灼残渣，%	≤ 4.0
干燥失重，%	≤ 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
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科植物葡萄(Vitis vinifera L.)的种子
制法	水提（第一次3~4倍水提取2h，第二次3~4倍水提取1.5h，第三次2~3倍水提取1h，第四次0~3倍水提取1h，提取温度≥85℃）、柱层析（35~95%乙醇梯度洗脱，低醇34~36%，高醇≥85%分离有效成分）、减压浓缩、喷雾干燥、混合、过筛、称重、包装

得率，%	≥5
感官要求	黄棕至红棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
原花青素，%	≥95.0
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
粒度	≥98%通过100目筛
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
二乙烯苯，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

6.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。