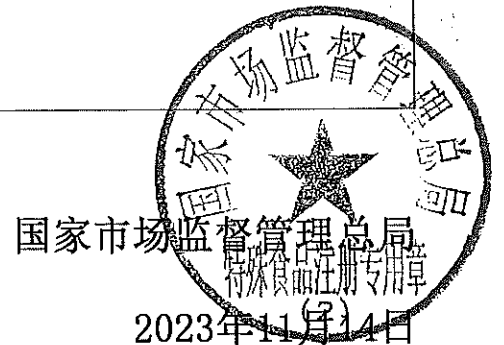


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	寿仙谷牌红曲绞股蓝灵芝胶囊		
注册人	金华寿仙谷药业有限公司		
注册人地址	浙江省金华市武义县壶山街道商城路10号（自主申报）		
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G20230625	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230625

寿仙谷牌红曲绞股蓝灵芝胶囊

【原料】绞股蓝、红曲粉、灵芝

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.6g、总皂苷 3g

【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1次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】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

No. 23011633

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230625

寿仙谷牌红曲绞股蓝灵芝胶囊

【原料】 绞股蓝、红曲粉、灵芝

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经真空微波干燥灭菌（灵芝，70℃±5℃，1500±15MHz，0.08MPa）、粉碎、过筛、提取（绞股蓝，50倍量水90℃~100℃提取4h）、过滤、浓缩、灭菌（100℃保温15min）、喷雾干燥、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；封口垫片应符合YBB00152005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	棕红色
滋味、气味	味苦，无异味
状态	硬胶囊，外表光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂，内容物呈细颗粒状；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取样品粉末1g加甲醇20mL，超声处理30min，过滤，滤液回收部分甲醇，用甲醇定容至10mL容量瓶中，作为供试品溶液。精密称取洛伐他汀对照品10mg，用甲醇溶解并定容至10mL，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各3μL，分别点于同一硅胶HF254薄板上，以正己烷-乙酸乙酯-乙醚-甲酸（10:8:2:1）为展开剂展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

No. 2011634

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
桔青霉素, μg/kg	≤30	GB/T 5009.222
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤50	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥3.0	1 总皂苷的测定
洛伐他汀, g/100g	0.6-0.9	2 洛伐他汀的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 D101大孔吸附树脂。

1.1.2 甲醇:分析纯。

1.1.3 中性氧化铝:层析用,100-200目。

1.1.4 人参皂苷Re:购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 香草醛溶液:称取5g香草醛,加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸:分析纯。

1.1.7 冰乙酸:分析纯。

1.1.8 人参皂苷Re标准溶液:精密称取人参皂苷Re标准品0.020g,用甲醇溶解并定容至10.0mL,即每mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理:称取0.4g左右的试样,放100mL容量瓶中,加60mL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。

1.3.2 柱层析

1.3.2.1 氧化铝柱层析:用1cm×15cm层析柱,氧化铝湿法装柱至5cm,纯化水洗柱,精确加入1.0mL已处理好的试样溶液上柱,用15mL纯化水洗柱,收集洗脱液(洗脱液放空)。

1.3.2.2 大孔吸附树脂柱层析:用1cm×15cm层析柱,内装D101大孔树脂至10cm,上加0.5cm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,备用。将氧化铝柱洗脱液全部慢慢加入大孔吸附树脂柱,控制流速20滴/min,再用15mL的水洗柱,以洗去糖分等水溶性杂质,弃去洗脱液,用25mL70%乙醇洗脱皂苷,收集洗脱液于蒸发皿中(洗脱液放空),放60℃水浴挥干备用。

1.3.3 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10mL带塞刻度离心管中，放在60℃水浴中加热10min，取出，冷水冲洗冷却后，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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放入10mL试管中，水浴挥干，或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.3准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.3.5 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—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准管的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

M—试样重量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 洛伐他汀的测定

2.1 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再238nm处的相应进行定性定量。

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mL含0.4mg洛伐他汀。

2.2.5 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mL含40μg洛伐他汀。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 涡旋混匀器。

2.3.4 离心机。

2.3.5 真空泵。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：

2.4.1.1 将试样粉碎并混合均匀，根据试样中洛伐他汀的含量准确称取一定量试样于50mL试管中，加入10.0mLpH=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3000r/min离心3min。

2.4.1.2 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挥去全部溶剂。

2.4.1.3 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。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×250mm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

2.4.2.4 流动相：甲醇：水：磷酸=385：115：0.14。

2.4.2.5 流速：1.0mL/min。

2.4.2.6 进样量：10μL。

2.4.3 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。

2.4.4 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/mL洛伐他汀标准溶液，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。

2.4.5 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；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.4.6 技术参数

准确度：方法的回收率在93.3%-108.4%之间。

允许差：平行测定相对误差 $\leq \pm 5\%$ 。

【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. 绞股蓝：应符合《四川省中药材质量标准》的规定。
 2. 红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》的规定。
 3. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-