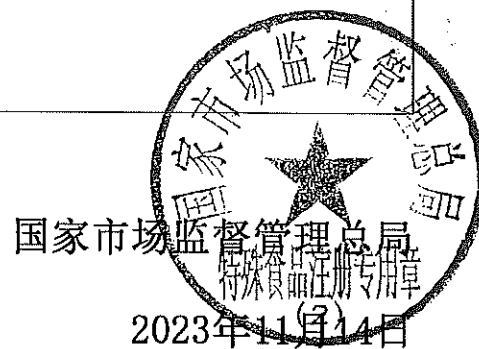


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	恒伟牌红曲三七茶多酚片		
注册人	湖南恒伟药业股份有限公司		
注册人地址	永州市冷水滩区高科园谷源东路368号		
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G20230646	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G20230646

恒伟牌红曲三七茶多酚片

【原料】红曲粉、三七（经辐照）、山楂提取物、葡萄籽提取物、茶多酚、姜黄提取物

【辅料】山梨醇、包衣粉（二氧化钛、果绿铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.09g、茶多酚 3.1g、总皂苷0.88g

【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3次，每次3片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、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；不宜与他汀类药物同时使用

No. 23011732

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230646

恒伟牌红曲三七茶多酚片

- 【原料】 红曲粉、三七（经辐照）、山楂提取物、葡萄籽提取物、茶多酚、姜黄提取物
- 【辅料】 山梨醇、包衣粉（二氧化钛、果绿铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（三七，⁶⁰Co，5KGy）、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	包衣呈绿色，片芯呈红色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，有适宜硬度；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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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	≤50	GB 5009.222
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	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R _{g1} 、人参皂苷R _{b1} 、三七皂苷R ₁ 总量计），g/100g	≥ 0.88	《中华人民共和国药典》中“三七”项下“含量测定”规定的方法
洛伐他汀, g/100g	0.09-0.17	1 洛伐他汀的测定
茶多酚, g/100g	≥ 3.1	GB/T 8313

1 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2.00~300μg/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40μg洛伐他汀。

1.4 仪器

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，根据试样中洛伐他汀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。

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。

No. 23011734

- 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。
- 1.5.3 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。
- 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。

【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. 红曲：应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》规定的规定。
2. 三七（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经净选、提取（14倍量60%乙醇回流提取2次、每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180-190℃，出口温度80-90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	淡黄色粉末
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
展青霉素，μg/kg	≤50
总黄酮，%	≥5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经净选、提取（8倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、柱层析（过聚酰胺柱，80%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180-190℃，出口温度80-90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	红棕色粉末

目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
原花青素, %	≥50
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2
总砷 (以As计), mg/kg	≤1
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 茶多酚: 应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚(又名维多酚)》的规定。

6. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	经净选、提取(6倍量60%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-190℃, 出口温度80-90℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	12
感官要求	黄色粉末
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
姜黄素, %	≥5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2
总砷 (以As计), mg/kg	≤1
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 山梨醇: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉(二氧化钛、果绿铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素): 应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。