

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	欣瑞康牌绞股蓝红曲胶囊		
注册人	四川路路通生物医药有限责任公司		
注册人地址	资中县重龙镇迪威路1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G 20220036	有效期至	2027年04月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“康丽源牌绞股蓝红曲胶囊”变更为“欣瑞康牌绞股蓝红曲胶囊”。		

国家市场监督管理总局

2024年02月07日

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20220036

欣瑞康牌绞股蓝红曲胶囊

【原料】三七（经辐照）、红曲粉（经辐照）、丹参提取物（经辐照）、山楂提取物（经辐照）、红景天提取物（经辐照）、绞股蓝提取物（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 120mg、总黄酮 0.15g、总皂苷 0.3g

【适宜人群】血脂偏高者、免疫力低下者

【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、有助于增强免疫力（本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处存放

【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

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20220036

## 欣瑞康牌绞股蓝红曲胶囊

【原料】三七（经辐照）、红曲粉（经辐照）、丹参提取物（经辐照）、山楂提取物（经辐照）、红景天提取物（经辐照）、绞股蓝提取物（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（红曲粉、三七， $^{60}\text{Co}$ ， $6\text{kGy}$ ）、粉碎、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	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末；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，%	$\leq 10.0$	GB 5009.4
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
桔青霉素， $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 50$	GB 5009.222
展青霉素， $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 50$	GB 5009.185
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 10$	GB 5009.22
丹参酮IIA，g/100g	$\geq 0.1$	《中华人民共和国药典》

【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	G B 4789.2
大肠菌群, M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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, m g/100g	120-476	1 洛伐他汀的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.15	2 总黄酮的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.3	3 总皂苷的测定

### 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, 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。

#### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇: 色谱纯。

1.2.2 三氯甲烷: 分析纯。

1.2.3 磷酸: 分析纯。

1.2.4 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100m L。此溶液每1m L含0.4m g洛伐他汀。

1.2.5 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1m L含40 μg洛伐他汀。

#### 1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 涡旋混匀器。

1.3.4 离心机。

1.3.5 真空泵。

#### 1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理: 将胶囊内容物粉末混合均匀, 根据试样中洛伐他汀含量准确称取一定量试样于50m L试管中, 加入10.0m L pH=3磷酸水溶液。超声提取10m in后再加入10.0m L三氯甲烷, 置于涡旋混匀器3m in。静置后去掉上层水相, 将三氯甲烷层以3000r/m in离心3m in。准确吸取上清液1.0m L至5m L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5.0m L, 彻底混匀, 经0.45 μm滤膜过滤后待进样。

#### 1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱: C<sub>18</sub>柱, 4.6×250m m。

1.4.2.2 柱温: 室温。

1.4.2.3 紫外检测器: 检测波长238nm。

1.4.2.4 流动相: 甲醇:水:磷酸=385:115:0.14。

1.4.2.5 流速: 1.0m L/m in。

1.4.2.6 进样量: 10 μL。

1.4.2.7 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。

1.4.3 标准曲线制备: 配制浓度为2.0、10、50、100、300 μg/m L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。

#### 1.4.4 分析结果表示

$$X = \frac{h_1 \times c \times 50 \times 100}{\text{—————}}$$

$$h_2 \times m \times 1000$$

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。

## 2 总黄酮的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50 $\mu$ g/mL。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

### 2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 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。

2.2.2 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。

### 2.3 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,  $\mu$ g;

M—试样质量, g;

$V_1$ —测定用试样体积, mL;

$V_2$ —试样定容总体积, mL。

## 3 总皂苷的测定

### 3.1 试剂

3.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

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: 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。

3.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-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 $^{\circ}$ C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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）100 μL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：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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，m L；

m—试样质量，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】

1.三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.红曲粉：应符合下表的规定，其余指标应符合Q B/T 2847《功能性红曲米（粉）》。

项 目	指 标
来源	紫红曲霉 <i>Monascus purpureus</i>
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
桔青霉素，μg/kg	≤50
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10

3.丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（9倍量60% 乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，6kG y）等主要工艺加工制成。
得率，%	约10
感官要求	棕红色粉末
丹参酮IIA，%	>1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100% 通过80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六	不得检出
滴滴涕	不得检出
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出

沙门氏菌	不得检出
------	------

#### 4.山楂提取物

项目	指标
来源	蔷薇科植物山里红 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E. Br. 或山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. 的干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取（14倍量50%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，6kGy）等主要工艺加工制成。
得率，%	约10
感官要求	浅红色粉末
总黄酮，%	>5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100% 通过80目
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	不得检出
滴滴涕	不得检出
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出
展青霉素，μg/kg	≤50

#### 5.红景天提取物

项目	指标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. & Thoms.) H. O. Hba. 的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，6kGy）等主要工艺加工制成。
得率，%	约12.5
感官要求	棕褐色粉末
红景天苷，%	>2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100% 通过80目
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	不得检出
滴滴涕	不得检出
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

#### 6.绞股蓝提取物

项目	指标
来源	葫芦科植物绞股蓝 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunb.) Makino 的干燥地上部分

制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，6kG y）等主要工艺加工制成。
得率，%	约5
感官要求	褐色粉末
总皂苷，%	>5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100% 通过80目
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	不得检出
滴滴涕	不得检出
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。