

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	田蜜佳人牌银杏叶红曲丹参片		
注册人	北京益普欣康生物科技有限公司		
注册人地址	北京市大兴区欣雅街15号院5号楼8层813		
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 20200175	有效期至	2025年02月04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，批准该产品注册人地址“北京市朝阳区惠新东街12号五层2501室”变更为“北京市大兴区欣雅街15号院5号楼8层813”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20200175

田蜜佳人牌银杏叶红曲丹参片

【原料】红曲、银杏叶提取物、丹参提取物

【辅料】玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、苋菜红）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.25g、总黄酮 0.77g、丹参酮IIA 59mg

【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2片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

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 20200175

田蜜佳人牌银杏叶红曲丹参片

【原料】红曲、银杏叶提取物、丹参提取物

【辅料】玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、苋菜红）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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	包衣呈深红色，片芯呈棕红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
桔青霉素，μg/kg	≤50	G B 5009.222
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤5	G B 5009.22
苋菜红，m g/kg	≤20	G B 5009.35

【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, g/100g	0.25-0.40	1 洛伐他汀的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.77	2 总黄酮的测定
丹参酮IIA, mg/100g	≥59	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

## 1 洛伐他汀的测定

### 1.1 试剂

除另有说明外,本方法所用试剂均为分析纯。水为超纯水。

1.1.1 甲醇:色谱纯。

1.1.2 三氯甲烷。

1.1.3 氢氧化钠:分析纯。

1.1.4 磷酸:分析纯。

1.1.5 洛伐他汀对照品:购自中国食品药品检定研究院。

### 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 电子天平:感量0.01mg。

1.2.3 超声波清洗仪(300W, 40KHz)。

1.2.4 离心机。

### 1.3 分析步骤

#### 1.3.1 参考色谱条件

1.3.1.1 填充剂:十八烷基硅烷键合硅胶。

1.3.1.2 流动相:甲醇-水-磷酸(385:115:0.14)。

1.3.1.3 检测波长为238nm。

1.3.1.4 流速:1mL/min。

1.3.1.5 进样量:10μL。

1.3.2 洛伐他汀标准曲线的制备:取洛伐他汀对照品适量,精密称定,置100mL量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,得每1mL含洛伐他汀约0.4mg的对照品储备液。分别精密量取上述洛伐他汀对照品储备液0.2、1.0、5.0、10.0、25.0、50mL,分别置50mL量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,得系列标准工作液。分别精密吸取上述洛伐他汀系列标准工作液各10μL,注入液相色谱仪,测定,记录峰面积。以标准系列工作液中洛伐他汀的峰面积为纵坐标,相应的浓度为横坐标,绘制标准曲线。

1.3.3 试样处理:取本品适量,研细,混合均匀,取适量,精密称定,置50mL试管中,精密加入10mL pH=3的磷酸水溶液,超声10min后再精密加入10mL ( $V_0$ ) 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。准确吸取上清液1.0mL ( $V_1$ ),置5mL试管中,将试管置于50℃水浴中减压挥去全部溶剂,再精密加入流动相彻底溶解并定容至5mL ( $V_2$ ),混匀,用0.45μm微孔滤膜滤过,取续滤液,待进样。

1.3.4 测定:精密吸取供试品溶液10μL,注入液相色谱仪,测定,由标准曲线查得试样处理液中洛伐他汀的浓度,计算供试品中洛伐他汀的含量。

### 1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times V_0 \times 100}{V_1 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—样品中洛伐他汀含量, g/100g;

C—由标准曲线查得的试样处理液中洛伐他汀的浓度, μg/mL;

$V_2$ —试样处理液体积, mL;

$V_1$ —量取的用于减压蒸干的提取液体积, mL;

$V_0$ —供试品提取液体积, mL;

$m$ —样品称样量, g。

## 2 总黄酮的测定方法

### 2.1 试剂

2.1.1 乙醇: 分析纯。

2.1.2 甲醇: 分析纯。

2.1.3 聚酰胺粉: 100-200目。

2.1.4 芦丁对照品: 购自中国食品药品检定研究院。

### 2.2 仪器

2.2.1 电子天平: 感量0.01mg。

2.2.2 紫外可见分光光度计。

2.2.3 超声波清洗器: 300W, 40KHz。

### 2.3 实验步骤

2.3.1 对照品溶液的制备: 称取芦丁对照品适量, 加甲醇溶解制成每1mL中含50 $\mu$ g的溶液, 摇匀, 即得。

2.3.2 标准曲线制备: 分别精密量取上述对照品溶液0、1、2、3、4、5mL, 置10mL量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 以0管为空白, 于360nm波长处测定吸光度, 以各对照品溶液的浓度为横坐标, 相应的吸光度为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.3.3 试样处理: 取本品适量, 研细, 混匀, 取适量, 精密称定, 置25mL ( $V_1$ ) 容量瓶中, 加乙醇适量, 超声处理20min, 取出, 放冷, 加乙醇至刻度, 摇匀, 放置, 精密量取上清液1mL ( $V_2$ , 可根据样品浓度调整取样体积), 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, 再用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL ( $V_3$ ), 摇匀, 此液于360nm测定吸收值, 从标准曲线查得试样处理液中芦丁的浓度, 计算样品中总黄酮的含量。

### 2.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中:

$X$ —试样中总黄酮的含量(以芦丁计), g/100g;

$C$ —由标准曲线上查得供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度,  $\mu$ g/mL;

$V_1$ —样品提取液总体积, mL;

$V_2$ —用于柱层析的提取液体积, mL;

$V_3$ —试样处理液总体积, mL;

$M$ —试样称取的质量, 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)》的规定。

2.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏Ginkgo biloba L.的干燥叶

制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、醇沉（加乙醇使含醇量达75%，静置24h）、浓缩、水沉（加适量水，冷藏静置24~30h）、浓缩、醇沉（加入乙醇使含醇量达90%，静置24h）、浓缩、活性炭吸附（活性炭，70~90℃吸附3次，每次，30min）、滤过、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
得率,%	约12
感官要求	浅黄棕色至棕褐色粉末；味微苦；具有本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
总黄酮醇苷，%	3.0~6.5
萜类内酯，%	0.8~2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5
粒度	100目筛的通过率≥90%
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
二乙烯苯，μg/kg	≤50
总银杏酸，mg/kg	≤10
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山柰素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4.0
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.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	经提取（8倍量90%乙醇回流提取1h，药渣加8倍量水煎煮1h）、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕红色粉末，具本品特有的滋味、气味
细度	80目
丹参酮IIA，%	≥0.5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、苋菜红
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色，均匀颗粒性粉末，无臭
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
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.硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》的规定。