

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	九龙星牌红曲银杏叶丹参胶囊		
注册人	山东德圣医药科技有限公司		
注册人地址	山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604室		
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 20160218	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品名称“九龙星牌银杏叶丹参姜黄胶囊”变更为“九龙星牌红曲银杏叶丹参胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20160218

九龙星牌红曲银杏叶丹参胶囊

【原料】银杏叶、丹参、姜黄、决明子、红曲粉

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.95g、洛伐他汀 220m g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，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；本品不宜与他汀类药物同时使用；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

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 20160218

九龙星牌红曲银杏叶丹参胶囊

【原料】银杏叶、丹参、姜黄、决明子、红曲粉

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（银杏叶、丹参、姜黄、决明子，10倍量70%乙醇75~85℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、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	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁，无粘连、变形、破裂等现象，内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），m g/100g	50-140	1 总蒽醌的测定
桔青霉素，μg/kg	≤50	2 桔青霉素的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：725型分光光度计。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 混合酸溶液：25% 盐酸2m L加冰乙酸18m L。

1.2.2 混合碱溶液：等体积10% N aOH和4% N H₃·H₂O 混合。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌标准溶液：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院）8m g，置10m L容量瓶中，加冰乙酸适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取1m L，置于容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，

摇匀，在暗处放置30m in，即得。

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L，分别置10m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30m in，即得，以相应溶剂为空白，照分光光度法（《中华人民共和国药典》），在525nm 波长处立即测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，以相应的质量数（以m g计）为横坐标绘制标准曲线。

1.4 样品测定：取装量差异项下的样品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100m L圆底烧瓶中，加混合酸溶液6 m L。在沸水浴中回流15m in，放冷，加氯仿30m L，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5m L，残渣再加混合酸溶液4m L，在沸水浴中回流15m in，放冷。用氯仿20m L提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5m L，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20m L振摇二次，弃去水洗液。氯仿用混合碱溶液50、20、20m L提取三次，合并碱提取液，置100m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50m L，置100m L锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30m in，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度值，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{W} \times 100$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（以1, 8-二羟基蒽醌计），%；
- A—样品中总蒽醌的质量，m g；
- W—样品质量，g。

2 桔青霉素的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙腈：HPLC级。

2.1.2 磷酸：分析纯或色谱纯。

2.1.3 甲醇：HPLC级。

2.1.4 甲苯：分析纯。

2.1.5 乙酸乙酯：分析纯。

2.1.6 甲酸：分析纯。

2.1.7 水：去离子水。

2.1.8 乙醇：色谱纯。

2.1.9 桔青霉素标准溶液：准确称取桔青霉素标准品，用甲醇溶解，制成500m g/L的储藏液，工作液稀释到100m g/L，置4℃冰箱中备用。

2.1.10 高效液相色谱洗脱剂：乙腈-去离子水（用色谱纯磷酸调pH至2.5）[35+65，v/v]。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 色谱柱：Eclipse XDB C₁₈反相色谱柱，250×4.6m m，粒度直径为5 μm。

2.2.3 试样环：20 μL。

2.2.4 检测器：荧光检测器，λ_{ex}=331，λ_{em}=500。

2.2.5 VCX 400超声波细胞破碎仪。

2.2.6 电子天平：千分之一或万分之一。

2.2.7 pH计：精度为0.01。

2.2.8 匀浆器。

2.2.9 离心机。

2.2.10 旋转蒸发器。

2.2.11 分光光度计。

2.2.12 0.45 μm的微孔偏氟滤膜。

2.2.13 具塞试管。

2.2.14 烧杯。

2.2.15 比色管。

2.3 分析步骤

2.3.1 样品预处理：准确称取粉碎的胶囊内容物0.5-3.0g(根据样品中的桔青霉素含量高低而定)于50m L烧杯中，加入20m L复合萃取剂甲苯：乙酸乙酯：甲酸（7：3：1，v/v），称重，记录下连烧杯在内的重量，超声波处理10m in(强度40%，5s，5s)，自然澄清后称重，如果重量低于原重量，需用复合萃取剂补足。将上清液移入50m L具塞试

管中，残渣中另加入15m L复合萃取剂，第二次称重并超声波处理(10m in)，自然澄清后称重，用复合萃取剂补足至超声处理前的重量，上清液移入50m L具塞试管，残渣用15m L复合萃取剂再重复提取一次。合并三次提取液，充分混匀后取30m L离心(3000rpm，20m in)，上清液真空浓缩至干后溶于30m L甲醇中，微滤后取20 μL进行H PLC分析。

2.3.2 高效液相色谱测定：高效液相色谱分析条件：流速1.0m L/m in，柱温：28℃。分析时，首先用洗脱液平衡分析柱，基线稳定后将不同浓度的桔青霉素标准液(0.05，0.10，0.25，1.0，5.0，10.0m g/L)进行H PLC分析，测定峰面积，以峰面积为纵坐标，以桔青霉素含量为横坐标做图，结果显示在0.1-10m g/L范围内线性关系良好， $R^2=0.9995$ ，在桔青霉素标准峰面积的直线范围内分别注入不同产品提取液20 μL，将样液与标准的峰面积相比以求出试样中桔青霉素的含量，桔青霉素的保留时间为18.2m in左右。

2.3.3 结果计算

样品中桔青霉素含量采用与标准桔青霉素样品峰面积相比较的原理进行计算。

公式1(根据标准样的浓度和峰面积以及上样的峰面积、稀释倍数计算)

$$X = D_s \times (Y_2 \times X_1) / Y_1$$

公式2(根据一系列标准样浓度与其峰面积所得出的计算公式计算)

$$X = D_s \times (Y_2 + 0.2669) / 89.72$$

式中：

X—样品中桔青霉素浓度，m g/kg；

D_s —稀释倍数，V/W；

X_1 —标样浓度，m g/L；

Y_1 —标样峰面积；

Y_2 —样品峰面积；

W—样品重量，g；

V—固态萃取时的萃取剂总体积，m L。

【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
总黄酮(以芦丁计)，g/100g	≥0.95	1 总黄酮的测定
洛伐他汀，m g/100g	220-400	2 洛伐他汀的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L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。

1.3 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（以芦丁计），m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，m L；

V_2 —试样定容总体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

2 洛伐他汀的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：色谱纯。

2.1.2 三氯甲烷：分析纯。

2.1.3 磷酸：分析纯。

2.1.4 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m L含0.4m g洛伐他汀。

2.1.5 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m L含40 μ g洛伐他汀。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 涡旋混匀器。

2.2.4 离心机。

2.2.5 真空泵。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 将胶囊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3000rpm 离心3m in。

2.3.1.2 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。

2.3.1.3 向试管中加入流动相并定容至5.0m L，彻底混匀，经0.45 μ m 滤膜过滤后待进样。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱： C_{18} 柱4.6×250m m。

2.3.2.2 柱温：室温。

2.3.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

2.3.2.4 流动相：甲醇：水：磷酸=385:115:0.14。

2.3.2.5 流速：1.0m L/m in。

2.3.2.6 进样量：10 μ L。

2.3.2.7 色谱分析：量取10 μ L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。

2.3.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μ g/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。

2.3.4 分析结果表示

2.3.4.1 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；

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。

2.3.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

【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.银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.姜黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。
- 6.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。