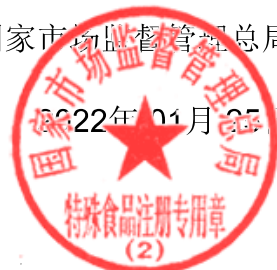


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁雪康牌红曲葡萄籽胶囊		
注册人	上海复锐医药科技有限公司		
注册人地址	上海市徐汇区龙华西路585号B座7-B2-A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G20140128	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“上海市国泰路127弄复旦科技园1号楼1001室”变更为“上海市徐汇区龙华西路585号B座7-B2-A室”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140128

同仁雪康牌红曲葡萄籽胶囊

【原料】红曲米、葡萄籽提取物、米糠提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 250mg、原花青素 7g、二十八烷醇 600mg

【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】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日1次，每次3粒，餐后口服

【规格】0.36g/粒

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140128

同仁雪康牌红曲葡萄籽胶囊

【原料】红曲米、葡萄籽提取物、米糠提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经过筛、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	内容物呈褐色
滋味、气味	气味淡，无味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
桔青霉素，μg/kg	≤50	1 桔青霉素的测定

- 1 桔青霉素的测定
1.1 试剂
1.1.1 乙腈：HPLC级。

- 1.1.2 磷酸：分析纯或色谱纯。
- 1.1.3 甲醇：HPLC级。
- 1.1.4 甲苯：分析纯。
- 1.1.5 乙酸乙酯：分析纯。
- 1.1.6 甲酸：分析纯。
- 1.1.7 水：去离子水。
- 1.1.8 乙醇：色谱纯。
- 1.1.9 桔青霉素标准溶液：准确称取桔青霉素标准品（美国sigma公司），用甲醇溶解，制成500mg/L的储藏液，工作液稀释到100mg/L，置4℃冰箱中备用。
- 1.1.10 高压液相色谱洗脱剂：乙腈-去离子水=35+65（v/v）（用色谱纯磷酸调PH至2.5）

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 色谱柱：Eclipse XDB C₁₈反相色谱柱，250×4.6mm，粒度直径为5 μm。
- 1.2.3 试样环：20 μL。
- 1.2.4 检测器：荧光检测器，λ_{ex}=331，λ_{em}=500。
- 1.2.5 VCX400超声波细胞破碎仪。
- 1.2.6 电子天平：千分之一或万分之一。
- 1.2.7 PH计：精度为0.01。
- 1.2.8 匀浆器。
- 1.2.9 离心机。
- 1.2.10 旋转蒸发器。
- 1.2.11 分光光度计。
- 1.2.12 0.45 μm的微孔偏氟滤膜。
- 1.2.13 具塞试管。
- 1.2.14 烧杯。
- 1.2.15 比色管。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品的预处理：准确称取粉碎的样品（细度达到测定色价时的规定）0.5-3.0g（根据样品中桔青霉素含量高低而定）于50mL烧杯中，加入20mL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10min（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50mL具塞试管中，残渣中另加入15mL复合萃取剂，第二次称重并超声波处理（10min），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50mL具塞试管，残渣用15mL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30mL离心（3000rpm，20min），上清液真空浓缩至干后溶于30mL甲醇中，微滤后取20 μL进行HPLC分析。

1.3.2 高压液相色谱测定：高压液相色谱分析条件：流速1.0mL/min，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、10.0mg/L）进行HPLC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0.1-10mg/L范围内线关系良好，R²=0.9995。在桔青霉素标准峰面积的直线范围内分别注入样品提取液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18.2min左右。

1.3.3 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）

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

公式2（根据一系列标准样浓度与峰面积所得出的计算公式计算）

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

式中：

- X-样品中桔青霉素浓度，mg/kg
- Ds-稀释倍数，V/W
- X₁-标样浓度，mg/L；
- Y₁-标样峰面积；
- Y₂-样品峰面积；
- W-样品重量，g；
- V-固态萃取时的萃取剂总体积，mL。

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标		
项 目	指标(每100g)	检测方法
二十八烷醇	≥600 mg	1 二十八烷醇的测定
洛伐他汀	250-350 mg	2 洛伐他汀的测定
原花青素	≥7 g	3 原花青素的测定

1 二十八烷醇的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 二氯甲烷。
- 1.1.2 正己烷：分析纯。
- 1.1.3 硅烷化试剂：分析纯。
- 1.1.4 二十八烷醇标准品：纯度95.0%。

1.2 仪器

- 1.2.1 气相色谱仪：附氢火焰(FH)检测器、数据处理机。

1.2.2 1/10万或1/万分析天平。

1.2.3 超声波清洗器。

1.3 标准溶液的制备：准确称取25.0mg二十八烷醇标准品，置于25mL容量瓶中，用二氯甲烷定容至刻度，80℃水浴10min，彻底溶解并保温备用，此溶液含二十八烷醇，浓度为1.0mg/mL。取此溶液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，氮吹仪吹干，加硅烷化试剂100 μL，80℃衍生10min，取出后准确加入1.0mL正己烷涡旋混匀，再加入1mL水涡旋振荡，待分层清晰后，取上清液GC-FID检测。

1.4 样品处理：取20粒样品内容物进行粉碎或混匀，精密称取样品2.000g于10mL试管中，用10mL二氯甲烷超声提取，取1.0mL上清液于12000r/min离心5min，然后用氮气吹干，加硅烷化试剂100 μL，于80℃下衍生20min，取出后准确加入1mL正己烷涡旋混匀，再加入1mL水涡旋振荡，待分层清晰后，取上清液GC-FID检测。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：毛细管柱DB-1，30m×0.32mm×0.25 μm。

1.5.2 载体：Chromosorb W AW-DMCS，60~80目。

1.5.3 固定相：1.5%OV-17和1.5%SE-30。

1.5.4 柱箱温度：295℃。

1.5.5 进样口温度：320℃。

1.5.6 检测器温度：320℃。

1.5.7 载气：N₂130ml/min, H₂60ml/min, 空气60ml/min。

1.5.8 进样量：10 μL

1.6 定性分析：在参考操作的条件下，以标准品与试样比较保留时间定性。

1.7 标准曲线的制备：将标准系列上清液，分别在给定的仪器条件下进行气相色谱分析。用峰面积A对浓度C(μg/mL)作出标准线性回归方程。

1.8 样品测定：将样品提取液在给定的条件下进行气相色谱分析，以峰面积通过标准曲线线性回归方程计算出样品中二十八烷醇的浓度。

1.9 结果计算：

$$X = \frac{C \times V}{m} \times 1000$$

式中：

X—样品中二十八烷醇的含量，mg/g；

C—样品处理中二十八烷醇的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

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100mL，此溶液每mL含0.4mg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mL含40μg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 试样的处理

2.3.1.1 取胶囊内容物，研磨或搅拌，混合均匀，根据样品中洛伐他汀含量准确称取一定量样品于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3000r/min离心3min。

2.3.1.2 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5.0mL，彻底混匀，经0.45μm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：C₁₈柱 4.6×250mm。

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：1.0mL/min。

2.3.2.6 进样量：10μL。

2.3.2.7 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。

2.3.3 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。

2.4 分析结果

$$X = \frac{h_1 \times C \times 50 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X——样品中洛伐他汀的含量，g/100g；

h₁——样品峰高或峰面积；

c——标准溶液浓度，mg/mL；

50——样品稀释倍数；

h₂——标准溶液峰高或峰面积；

m——样品量，g。

计算结果保留三位有效数字。

3 原花青素的测定

3.1 试剂

3.1.1 甲醇：分析纯。

3.1.2 正丁醇：分析纯。

3.1.3 盐酸：分析纯。

3.1.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

3.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

3.2 仪器

3.2.1 分光光度计。

3.2.2 回流装置。

3.3 分析步骤。

3.3.1 试样的制备：倒出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀。

3.3.2 提取：称取50–100mg试样置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

3.3.3 测定

3.3.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

3.3.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于10mL比色管中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，冷却至室温后用甲醇定容至10mL，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

3.4 分析结果

试样中原花青素测定结果按下式计算

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X——试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 ——反应混合物中原花青素的量， μg ；

v——待测样液的总体积，mL；

m——试样的质量，mg

计算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. 红曲米：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科葡萄（ <i>Vitis vinifera</i> L.）的种子
制法	经提取（60%乙醇提取2次，每次45min）、过滤、减压蒸馏、真空干燥（-0.1Mpa，50℃）、粉碎、包装等工艺加工制成。
提取率，%	约3.5
感官要求	红棕色的粉末

原花青素，%	≥40.0
水分，%	≤5.0
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
细度，目	80
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. 米糠提取物

项 目	指 标
来源	禾本科稻米（Oryza sativa）外壳
制法	经清洗、干燥、二氧化碳超临界萃取（45℃，20MPa）、干燥、粉碎工艺等工艺加工制成
感官要求	白色粉末
二十八烷醇，%	≥30
水分，%	≤8.0
细度，目	80
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
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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。