

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	隆杏堂牌红花丹参丹皮胶囊		
注册人	临汾市尧都区隆杏堂生物科技有限公司		
注册人地址	临汾市尧都区县底镇县底村农合路		
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G20240105	有效期至	2029年2月8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G20240105

隆杏堂牌红花丹参丹皮胶囊

【原料】红花（经辐照）、浙贝母（经辐照）、丹参提取物、蒲公英提取物、金银花提取物、牡丹皮提取物、葡萄籽提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 1.65g、丹参酮IIA 0.11g、绿原酸 0.86g

【适宜人群】有痤疮者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】有助于改善痤疮

【食用量及食用方法】每日3次，每次4粒，口服

【规格】0.5g/粒

【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

No. 24004503

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240105

隆杏堂牌红花丹参丹皮胶囊

【原料】 红花（经辐照）、浙贝母（经辐照）、丹参提取物、蒲公英提取物、金银花提取物、牡丹皮提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（红花、浙贝母，⁶⁰Co，6kGy）、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破裂现象，内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤10	GB 5009.4
水分, %	≤9	GB 5009.3
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	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24004007

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
原花青素, g/100g	≥1.65	1 原花青素的测定
丹参酮IIA, g/100g	≥0.11	2 丹参酮IIA的测定
绿原酸, g/100g	≥0.86	GB/T 22250

1 原花青素的测定

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg, 最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150μg/mL。

1.2 原理: 原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色, 但经过用热酸处理后, 可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇: 分析纯。

1.3.2 正丁醇: 分析纯。

1.3.3 盐酸: 分析纯。

1.3.4 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。

1.3.5 花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备: 挤出20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀。

1.5.2 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。

1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲: 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。

1.5.3.2 试样测定: 将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后, 取出6mL置于具塞锥形瓶中, 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, 在加热完毕15min后, 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。

1.6 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按(1)式计算

1.6.1 计算:

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

No. 24004008

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。

2 丹参酮IIA的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙腈：分析纯。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 磷酸：分析纯。

2.2 仪器设备

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.2.2 超声波清洗器。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 对照品溶液的制备：取丹参酮IIA对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每1mL含20 μg 的溶液，即得。

2.3.1.2 供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率140W，频率42kHz）30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶柱。

2.3.2.2 柱温：20℃。

2.3.2.3 检测波长：270nm。

2.3.2.4 理论板数：按丹参酮IIA峰计算应不低于60000。

2.3.2.5 流动相：以乙腈为流动相A，以0.02%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	61	39
6~20	61→90	39→10
20~20.5	90→61	10→39
20.5~25	61	39

2.3.3 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL ，注入液相色谱仪，测定。

【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. 红花（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 浙贝母（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经粉碎、提取（5倍量80%乙醇80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180 $\pm$ 5℃，出口温度70 $\pm$ 5℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10

24004009

感官要求	红棕色精细粉末，本品特有气味
丹参酮II A, %	≥2.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
粒度	100%过80目筛
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
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. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	蒲公英
制法	经提取（8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等主要工艺制成
得率, %	16.67
感官要求	棕褐色精细粉末，本品特有气味
咖啡酸, %	≥0.1
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
粒度	100%过80目筛
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
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. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花
制法	经提取（8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等主要工艺制成
得率, %	12.5
感官要求	黄棕色粉末，本品特有气味
绿原酸, %	≥10.0 (HPLC)
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
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
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

6. 牡丹皮提取物

项 目	指 标
来源	牡丹皮
制法	经粉碎、提取（5倍量70%乙醇80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等主要工艺制成
得率, %	8.33
感官要求	棕黄色精细粉末，本品特有气味
丹皮酚, %	≥5.0
干燥失重, %	≤5.0

No. 24004010

灰分, %	≤10.0
粒度	100%过80目筛
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
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(10倍量水100℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度150℃-195℃, 出口温度95℃-105℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	10
感官要求	红棕色粉末, 涩味
原花青素, %	≥60 (UV)
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
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

8. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。