

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                                     |      |             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 曲中金®红曲银杏叶丹参胶囊                                                                       |      |             |
| 注册人   | 杭州双马生物科技股份有限公司                                                                      |      |             |
| 注册人地址 | 浙江省杭州市建德市寿昌镇城东工贸开发区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 20250087                                                                      | 有效期至 | 2030年03月21日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                                  |      |             |
| 备注    | 2025年03月22日，批准该产品转让技术。转让方为北京益普欣康生物科技有限公司，产品名称 曲中金®红曲银杏叶丹参胶囊（注册号国食健注G 20150547）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20250087

曲中金<sup>®</sup>红曲银杏叶丹参胶囊

【原料】红曲粉、银杏叶提取物、丹参提取物

【辅料】玉米淀粉、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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【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 20250087

曲中金<sup>®</sup>红曲银杏叶丹参胶囊

- 【原料】红曲粉、银杏叶提取物、丹参提取物
- 【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【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    | 内容物呈棕红色                                      |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                              |
| 状态    | 硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，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），m g/kg             | ≤1.5 | G B 5009.12   |
| 总砷（以A s计），m g/kg           | ≤1.0 | G B 5009.11   |
| 总汞（以H g计），m g/kg           | ≤0.3 | G B 5009.17   |
| 水分，%                       | ≤9.0 | G B 5009.3    |
| 灰分，%                       | ≤5   | G B 5009.4    |
| 崩解时限，m in                  | ≤30  | 《中华人民共和国药典》   |
| 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 |
| 桔青霉素，μg/kg                 | ≤50  | G B 5009.222  |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5   | G B 5009.22   |

- 【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                | 0.25-0.4    | 1 洛伐他汀的测定                     |
| 总黄酮（以芦丁计）, g/100g           | $\geq 0.77$ | 2 总黄酮的测定                      |
| 丹参酮Ⅱ <sub>A</sub> , mg/100g | $\geq 59$   | 《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 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他汀含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他汀作为功效成分添加于片剂、胶囊以及红曲发酵原料等试样类型中含量的测定。

本方法的最低检出限量为2.0mg/kg。

本方法的最佳线性范围2.00~3.00 μg/mL。

1.2 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。

### 1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 三氯甲烷：分析纯。

1.3.3 磷酸：分析纯。

1.3.4 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。

1.3.5 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40 μg洛伐他汀。

### 1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 涡旋混匀器。

1.4.4 离心机。

1.4.5 真空泵。

### 1.5 分析步骤

#### 1.5.1 试样处理

1.5.1.1 将片剂、胶囊或红曲发酵产物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50mL试管中，加入10.0mL pH=3磷酸水溶液，超声提取10min后，再加入10mL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。

1.5.1.2 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。

1.5.1.3 向试管中加入流动相并定容至5.0mL，彻底混匀，经0.45 μm滤膜过滤后待进样。

#### 1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×250mm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

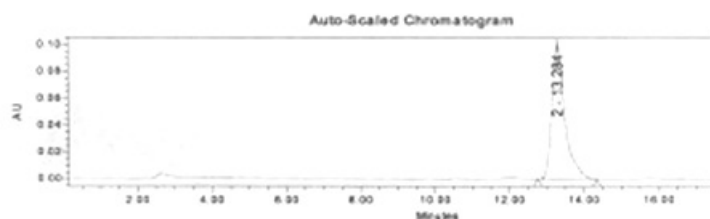
1.5.2.4 流动相：甲醇：水：磷酸=385:115:0.14。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10  $\mu$ L。

1.5.2.7 色谱分析：量取10  $\mu$ 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。

1.5.2.8 色谱图



1.5.3 标准曲线的制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300  $\mu$ g/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。

1.5.4 分析结果表示

1.5.4.1 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。

1.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

准确度：方法的回收率在93.3% ~108.4% 之间。

允许差：平行测定相对误差 $\leq \pm 5\%$ 。

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，将乙醇定容至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 计算各结果表示：

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

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，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，m L；

V<sub>2</sub>—试样定容体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

【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.红曲粉：应符合Q B/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 <i>Ginkgo biloba</i> L.的干燥叶                                     |
| 制法              | 经提取（10倍量70% 食用乙醇80℃回流提取2次，每次1h，合并2次提取液）、减压浓缩、真空干燥，粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成。 |
| 得率，%            | 11.0～13.0                                                               |
| 感官要求            | 浅棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味                                                     |
| 总黄酮醇苷，%         | 6.0～8.0                                                                 |
| 槲皮素，m g/g       | ≤10                                                                     |
| 山柰素，m g/g       | ≤10                                                                     |
| 异鼠李素，m g/g      | ≤4                                                                      |
| 水分，%            | ≤5.0                                                                    |
| 灰分，%            | ≤5.0                                                                    |
| 细度              | 100% 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，m g/kg      | ≤0.2                                                                    |
| 滴滴涕，m g/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                                                                  |
| 总银杏酸，m g/kg     | ≤5                                                                      |
| 萜类内酯，%          | 1.5～2.0                                                                 |

3.丹参提取物

| 项 目                  | 指 标                                                                                                   |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                   | 唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.的干燥根及根茎                                                        |
| 制法                   | 经提取（8倍量90% 乙醇75℃提取1h，过滤醇提取液，收醇，得醇提部分，备用；醇提后药渣用8倍量水回流提取1h，过滤，提取液与醇提部分合并），减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛，检验、包装等主要工艺制成。 |
| 得率，%                 | 9.0～11.0                                                                                              |
| 感官要求                 | 棕色至棕红色粉末                                                                                              |
| 丹参酮Ⅱ <sub>A</sub> ，% | ≥0.5                                                                                                  |
| 水分，%                 | ≤5.0                                                                                                  |

|                  |           |
|------------------|-----------|
| 灰分, %            | ≤5.0      |
| 粒度               | 100% 过80目 |
| 铅(以Pb计), m g/kg  | ≤1.5      |
| 总砷(以As计), m g/kg | ≤1.0      |
| 总汞(以Hg计), m g/kg | ≤0.3      |
| 六六六, m g/kg      | ≤0.2      |
| 滴滴涕, m g/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.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。