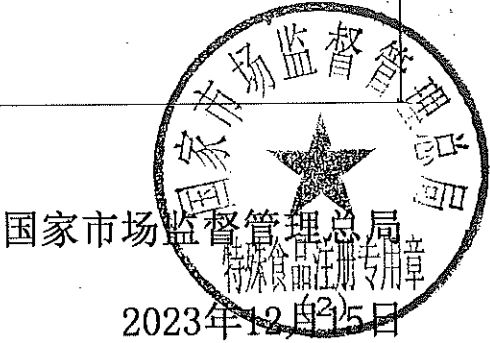


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	恒顺牌绞股蓝丹参醋软胶囊		
注册人	镇江恒顺生物工程有限公司		
注册人地址	镇江市民营经济开发区		
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G20230918	有效期至	2028年12月14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G20230918

恒顺牌绞股蓝丹参醋软胶囊

【原料】红花籽油、绞股蓝提取物、丹参提取物、醋粉（镇江香醋、麦芽糊精）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：亚油酸 15g、丹参酮Ⅱ_A 60mg

【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粒，口服

【规格】0.6g/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. 20241742

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230918

恒顺牌绞股蓝丹参醋软胶囊

- 【原料】 红花籽油、绞股蓝提取物、丹参提取物、醋粉（镇江香醋、麦芽糊精）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	囊皮呈棕红色，内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整无破裂，内容物为油性糊状物，无劣变；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
灰分, g/100g	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤15	GB 5009.22

No. 20241743

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
亚油酸, g/100g	≥ 15	GB 5009.168
丹参酮II _A , mg/100g	≥ 60	1 丹参酮II _A 的测定

1 丹参酮II_A的测定

1.1 试剂

1.1.1 水: 重蒸水。

1.1.2 甲醇: 色谱纯。

1.1.3 乙腈: 色谱纯。

1.1.4 冰醋酸: 分析纯。

1.1.5 丹参酮II_A标准溶液: 精密称取丹参酮II_A标准品适量, 加甲醇溶解并配制成0.5mg/mL的标准溶液。

1.2 试样处理: 取本品20粒, 剪开胶皮挤出内容物, 搅匀, 取约2.0g, 精密称定, 精密加入甲醇50mL, 称定重量, 加热回流1h, 放冷, 再称定重量并用甲醇补足减失重量, 摇匀, 经0.45μm膜过滤, 取续滤液作为供试品溶液。

1.3 标准曲线制备: 配制浓度为0.025-0.25mg/mL的丹参酮II_A系列标准溶液, 在给定的色谱条件下进样分析, 进样量20μL, 以峰面积y对进样量x(μg)作标准曲线, 求得丹参酮II_A标准曲线方程 $y_i = a_i x_i + b_i$ 。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱条件: 反相C₁₈柱, 4.6mm×250mm, 5μm。

1.4.2 柱温: 35℃。

1.4.3 检测波长: 281nm。

1.4.4 流动相: 甲醇(A)-0.5%冰醋酸(B)梯度洗脱, 梯度程序见表:

时间(min)	A(%)	B(%)
0.01	20	80
10	30	70
15	40	60
60	90	10
80	90	10
80.01	20	80

1.4.5 流速: 1.0mL/min。

1.4.6 进样量: 20μL。

1.5 测定: 精密吸取供试品溶液注入液相色谱仪测定, 按标准曲线法计算含量。

No. 20241744

【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. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。

2. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取3次，分别3h、2h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约20
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷，%	≥10
总砷，mg/kg	≤1.0
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
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

3. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经粉碎、提取（10倍量95%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约8
感官要求	棕红色粉末
粒度	100%通过60目筛
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤3.0
丹参酮II _A ，%	≥2.0
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
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

4. 醋粉（镇江香醋、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	镇江香醋、麦芽糊精
制法	经浓缩、混合、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄棕色粉末
水分，%	≤5.0
总酸，%	≥6.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20241745