

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	中和鸿业牌丹参红景天胶囊		
注册人	长沙皓雅医药科技开发咨询有限公司		
注册人地址	湖南省长沙市天心区芙蓉中路二段168-1号摩天大厦2230房		
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G20240085	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局

2024年01月06日

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G20240085

中和鸿业牌丹参红景天胶囊

【原料】丹参提取物、红景天提取物、银杏叶提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.6g、红景天苷 0.25g、  
丹酚酸B 0.4g

【适宜人群】处于缺氧环境者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2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；本品无补氧作用

No. 24002691

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240085

## 中和鸿业牌丹参红景天胶囊

【原料】 丹参提取物、红景天提取物、银杏叶提取物

【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】 塑料瓶应符合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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整、光洁，无粘连、变形；内容物为粉末
杂质	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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002692

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥600	1 总黄酮的测定
红景天苷，g/100g	≥0.25	2 红景天苷的测定
丹酚酸B，g/100g	≥0.4	3 丹酚酸B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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

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：取本品适量，倾取内容物，研细，混匀，取约1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入乙醇25mL，称定重量，超声30min（300W，40KHz），取出，放冷，再次称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL，于已加1g聚酰胺粉（100-200目）的蒸发皿中，吸附，搅拌均匀，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL甲苯洗，甲苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮至近25mL，用甲醇定容至25mL。

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、5.0mL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。

### 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，mg/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，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 红景天苷的测定

### 2.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

No. 24002693

本方法的检出限：0.02 $\mu$ g。

本方法的线性范围：0.01~0.50 $\mu$ g/mL。

2.2 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量测定。

### 2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅适用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠：分析纯。

2.3.2 甲醇：优级纯。

2.3.3 石油醚：分析纯。

### 2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

### 2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：标准工作液的制备：取红景天苷对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含红景天苷0.2mg的溶液，作为红景天苷储备液。取此储备液，加甲醇稀释制成每1mL分别含红景天苷20、40、60、80、100、120 $\mu$ g的溶液，即得。

2.5.2 供试品溶液制备：取本品适量，倾取内容物，研细，混匀，取约0.5g，精密称定，置50mL量瓶中，加甲醇约40mL，超声（300W，40KHz）提取30min，取出，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

#### 2.5.3 液相色谱参考条件

2.5.3.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱4.6 $\times$ 250mm，5 $\mu$ m。

2.5.3.2 柱温：室温。

2.5.3.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.5.3.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.5.3.5 流速：1.0mL/min。

2.5.3.6 进样量：10 $\mu$ L。

2.5.3.7 色谱分析：去10 $\mu$ L标准溶液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。

2.5.4 标准曲线的制备分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 $\mu$ g/mL红景天苷标准溶液，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。

#### 2.5.5 分析结果的表示

##### 2.5.5.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 10000} \quad (1)$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，g/100g；

$h_1$ —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu$ g/mL；

V—试样定容体积，mL；

$h_2$ —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样的质量，g

计算结果保留三位有效数字。

### 2.6 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7%—98.6%之间。

允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的 $\pm$ 10%。

## 3 丹酚酸B的测定

3.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-水-甲酸（30:10:5:9:1.5）为流动相，检测波长为286nm。理论板数按丹酚酸B峰计应不低于2000。

3.2 对照品溶液制备：取丹酚酸B对照品适量，加75%甲醇溶解并稀释制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

3.3 供试品溶液制备：取本品适量，倾取内容物，研细，混匀，取适量，精密称定，置三角瓶中，精密加入75%甲醇50mL，称定重量，水浴回流1小时，放冷，用75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

【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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 ( <i>salvia miltiorrhiza Bge.</i> )
制法	经切制、提取(6倍量水80℃提取2次,每次1h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度170-190℃,出风温度75-95℃)、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约12
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末,具本品特有气味
粒度	100%过80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤10
丹酚酸B, %	≥5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 ( <i>Rhodiola crenulata (Hook. f. et Thom s.) H. Ohba</i> )
制法	经粉碎、过筛、提取(7倍量80%乙醇回流提取2次,每次1h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度170-190℃,出风温度75-95℃)、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约14
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末,具本品特有气味
粒度	100%过80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
红景天苷, %	≥2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba L.</i> 的干燥叶
制法	经粉碎、提取(8倍量70%乙醇回流提取2次,每次1h)、浓缩、稀释(加3~5倍纯化水稀释)、纯化(先用3~5倍纯化水洗脱,洗脱液弃去,再分别用70%、75%、80%的乙醇溶液进行洗脱)、干燥(60~80℃, -0.05~-0.09Mpa)、粉碎、过筛、包装

	等工艺制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味
提取率，%	约2.4
粒度	100%过80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	24-28
萜类内酯，%	6-10
槲皮素，mg/g	≤10
山柰素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
二乙烯苯，μg/kg	≤50
乙醇，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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。