

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	达仁堂牌蜂胶红曲丹参片		
注册人	津药达仁堂集团股份有限公司达仁堂制药厂		
注册人地址	天津经济技术开发区第十大街21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G20230768	有效期至	2028年11月13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G20230768

达仁堂牌蜂胶红曲丹参片

【原料】丹参、葛根、红曲粉、蜂胶、绿茶提取物

【辅料】木糖醇、羟丙纤维素、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙
酸甘油酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化
钛、滑石粉）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.4g、洛伐他汀 55mg

【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4片，口服

【规格】0.927g/片

【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

No. 20240255

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230768

达仁堂牌蜂胶红曲丹参片

【原料】 丹参、葛根、红曲粉、蜂胶、绿茶提取物

【辅料】 木糖醇、羟丙纤维素、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度95-100℃）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈棕色，片芯呈浅棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
状态	薄膜包衣剂，完整光洁，有适宜的硬度；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	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
靛蓝，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	GB/T 21916

No. 20240256

桔青霉素, $\mu\text{g/kg}$	≤ 50	GB 5009.222
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g/kg}$	≤ 5	GB 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	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥ 0.4	1 总黄酮的测定
洛伐他汀, mg/100g	55-134	2 洛伐他汀的测定

1 总黄酮的测定

1.1 仪器

1.1.1 电子天平。

1.1.2 紫外-可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：分析纯。

1.2.3 聚酰胺（柱层析用100-200目）。

1.2.4 芦丁对照品。

1.3 步骤

1.3.1 对照品溶液的制备：精密称取芦丁对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.05mg的溶液。

1.3.2 供试品溶液的制备：取本品适量，除去薄膜衣，研细，混匀，取约1.0g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，精密加入乙醇25mL，称定重量，超声20min后，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，过滤。

精密吸取上述续滤液1.0mL，置于含有2g聚酰胺粉的蒸发皿中，吸附，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。摇匀后于波长360nm处测定吸光值。

1.3.3 芦丁标准曲线的绘制：吸取芦丁对照品溶液0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL容量瓶中，加甲醇定容至刻度，摇匀，用紫外分光光度计于360nm波长处测定吸光值。求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

1.3.4 结果计算

$$X = (A \times V_1 \times 100) / (M \times V_2 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

A—由标准曲线算出被测液中黄酮量，mg/mL；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样溶液体积，mL；

M—试样的质量，g。

2 洛伐他汀的测定

No. 20240257

- 2.1 仪器
- 2.1.1 高效液相色谱仪。
- 2.1.2 超声波清洗器。
- 2.1.3 旋涡混合器。
- 2.1.4 恒温水浴锅。
- 2.1.5 离心机。
- 2.2 试剂
- 2.2.1 三氯甲烷：分析纯。
- 2.2.2 磷酸：分析纯。
- 2.2.3 甲醇：分析纯。
- 2.2.4 洛伐他汀对照品。
- 2.3 色谱条件
- 2.3.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×250nm。
- 2.3.2 检测波长：238nm。
- 2.3.3 流速：1.0mL/min。
- 2.3.4 柱温：室温。
- 2.3.5 流动相：甲醇-0.12%磷酸溶液(77:23)。
- 2.4 步骤
- 2.4.1 对照品溶液的制备：精密称取洛伐他汀对照品适量，加流动相制成每1mL含0.02mg的对照品溶液。
- 2.4.2 供试品溶液的制备：取本品适量，除去薄膜衣，研细，混匀，取约1.0g，精密称定，置于50mL的试管中，精确加入PH=3磷酸水溶液10mL，超声10min，再加入10mL三氯甲烷，置于涡旋混合器3min，静置后弃去上层水相，将三氯甲烷层以3000rpm离心3min。
- 精密吸取上清液1.0mL至5mL试管中，将试管置于50℃水浴中使用真空泵减压干燥至挥去全部溶剂。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。
- 2.4.3 测定法：取供试品溶液及对照品溶液各10μL，注入液相色谱仪，以保留时间定性，以试样峰面积与对照品峰面积比较定量。
- 2.4.4 结果计果

$$X = (S \times C_0 \times V \times 100) / (S_0 \times M)$$

式中：

- X—试样中洛伐他汀的含量，mg/100g；
- S—供试品溶液的峰面积；
- S₀—对照品溶液的峰面积；
- C₀—对照品溶液浓度，mg/mL；
- V—试样稀释体积，mL；
- M—试样的质量，g。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。
4. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。
5. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	茶叶
制法	经提取（加8倍量水80±5℃温浸3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度>130℃，出风温度>80℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末，无正常视力可见外来异物
提取率，%	12-18
多酚，g/100g（UV）	≥30
儿茶素，g/100g（HPLC）	≥15

咖啡因, g/100g (HPLC)	≤1
干燥失重, %	≤5
炽灼残渣, %	≤20
铅 (以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤2.0
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

6. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

7. 羟丙纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂 (羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、检验、分装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的棕色颗粒或粉末, 无杂质
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣, %	33.12-44.82
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

9. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

10. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。