

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	古清®丹参红花口服液		
注册人	古汉中药有限公司		
注册人地址	湖南省衡阳市雁峰区罗金桥1号（雁峰区工业项目集聚区）		
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G20230897	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G20230897

古清®丹参红花口服液

【原料】丹参、桑椹、酸枣、山楂、红花

【辅料】蜂蜜、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 120mg、丹参素30mg

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【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；如有少量沉淀，不影响食用

No. 24004847

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230897

古清®丹参红花口服液

- 【原料】 丹参、桑椹、酸枣、山楂、红花
- 【辅料】 蜂蜜、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（丹参、山楂、桑椹、酸枣、红花，加水煎煮提取2次，分别8倍量2h、6倍量1.5h）、过滤、浓缩、混合、灭菌（煮沸30min）、灌装、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕黄色或棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	澄清液体，允许有少量沉淀；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
pH值	3.0-6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥10	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸钾，g/L	≤1.0	GB 5009.28
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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/100mL	≥120	1 总黄酮的测定
丹参素，mg/100mL	≥30	《中华人民共和国药典》中“双丹口服液”项下“含量测定”规定的方法

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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：称取一定量的试样，加乙醇定容至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。

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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100mL；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

V—试样体积，mL；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

No. 24004849

【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

“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 酸枣

项 目	指 标
来源	酸枣
制法	经拣去杂质及烂枣、洗净、捞出、干燥等主要工艺制成
感官要求	椭圆形或球形，表面深红色或棕褐色，有光泽，有不规则皱纹，基部凹陷，有短果柄，外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色、肉质、柔软，富糖性而油润，有酸味。果核坚硬，近球形或广卵形，长10-15mm，直径1-1.4厘米，先端钝，成熟时暗红褐色，果皮薄，有酸味。种子圆形或椭圆形，略扁，表面红棕色或紫红色，有光泽，一面较平坦，其中央有一条隆起的纵线或纵纹，另一面稍隆起。种仁微有香气，味淡，带油性
水分，%	≤18
灰分，%	≤9

4. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，其中展青霉素≤50μg/kg。

5. 红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 山梨酸钾：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。