

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220108

## 恒伟牌红曲三七茶多酚胶囊

【原料】 红曲粉、三七（经辐照）、山楂提取物、茶多酚、葡萄籽提取物、姜黄提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（三七，<sup>60</sup>Co，5KGy）、粉碎、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	内容物呈红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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

崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤5	GB 5009. 22
桔青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009. 222
展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009. 185

【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	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	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
洛伐他汀, g/100g	0. 11-0. 23	1 洛伐他汀的测定
茶多酚, g/100g	≥4. 1	GB/T 8313
总皂苷（以人参皂苷Rg <sub>1</sub> 、人参皂苷Rb <sub>1</sub> 、三七皂苷R <sub>1</sub> 总量计）， g/100g	≥1. 1	《中华人民共和国药典》中“三七”项下“含量测定”规定的方法

## 1 洛伐他汀的测定

### 1.1 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。

本方法的最低检出量2. 0mg/kg。

本方法的最佳线性范围2. 00-300μg/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40μg洛伐他汀。

### 1.4 仪器设备

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 离心泵。

#### 1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：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10.0mL三氯甲烷，置于涡旋混匀器3min；静置后去掉上层水相，将氯甲烷层以3000rpm离心3min。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。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。

#### 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：10μL。

1.5.3 色谱分析：量取10μL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

1.5.4 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/mL洛伐他汀标准溶，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。

#### 1.5.5 分析结果表示

$$X = \frac{h_1 \times c \times 50 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

h<sub>1</sub>—试验峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

50—试样稀释倍数；

m—试样质量，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”项下胶囊剂的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1. 红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》的规定。

2. 三七（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 3. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经净选、提取（14倍量60%乙醇回流提取2次、每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180-190℃，出口温度80-90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	淡黄色粉末
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
展青霉素，μg/kg	≤50
总黄酮，%	≥5
总砷（以As计），mg/kg	≤1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定，其中多酚含量≥90%。

#### 5. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经净选、提取（8倍量60%乙醇回流提取2次、每次2h）、过滤、浓缩、柱层析（过聚酰胺柱，80%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180-190℃，出口温度80-90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	10
感官要求	红棕色粉末
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
原花青素, %	≥50
总砷（以As计）, mg/kg	≤1
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

#### 6. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	经净选、提取（6倍量60%乙醇回流提取3次、每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180-190℃，出口温度80-90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	12
感官要求	黄色粉末
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
姜黄素, %	≥5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。