

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	海之圣瑞元牌红曲茶多酚胶囊		
注册人	济南今世纪科技开发有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区新东方花园10号楼3-202室		
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G 20140456	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月10日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20140456

海之圣瑞元牌红曲茶多酚胶囊

【原料】红曲粉、茶多酚、丹参提取物、银杏叶提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.337g、总黄酮醇苷 1.63g、茶多酚 11.25g、丹参素 1.12g

【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3粒，温水服用

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20140456

## 海之圣瑞元牌红曲茶多酚胶囊

【原料】红曲粉、茶多酚、丹参提取物、银杏叶提取物

【辅料】玉米淀粉

【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】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	内容物呈棕红色
滋味、气味	味微苦，具红曲粉固有的曲香味
状态	硬胶囊，外观完整，无破裂，表面光洁；内容物为粉末，无结块；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤5.0	G B 5009.22
桔青霉素，μg/kg	≤50.0	G B 5009.222

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
洛伐他汀, g/100g	0.337-0.416	1 洛伐他汀的测定
总黄酮醇苷, g/100g	≥1.63	2 总黄酮醇苷的测定
茶多酚, g/100g	≥11.25	GB/T 8313
丹参素, g/100g	≥1.12	3 丹参素的测定

## 1 洛伐他汀的测定

1.1 检验依据：参考《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“九、保健食品中洛伐他汀的测定”。

1.2 实验原理：试样经75%乙醇溶液超声提取，采用液相色谱分离内酯（闭环）及酸式（开环）洛伐他汀，紫外检测器检测，以保留时间定性，外标法定量。

### 1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪：配有DAD检测器。

1.3.2 分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 涡旋混合器。

1.3.5 离心机。

### 1.4 试剂及标准品

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.4.1 甲醇（CH<sub>3</sub>OH）：色谱纯。

1.4.2 无水乙醇（CH<sub>3</sub>CH<sub>2</sub>OH）。

1.4.3 磷酸（H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>）。

1.4.4 氢氧化钠（NaOH）。

1.4.5 盐酸（HCL）：36%-38%。

1.4.6 标准品：洛伐他汀标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号见下表，纯度≥98%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

洛伐他汀标准品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS登录号	分子式	相对分子量
洛伐他汀	Lovastatin	75330-75-5	C <sub>24</sub> H <sub>36</sub> O <sub>5</sub>	404.54

### 1.5 试剂配制

1.5.1 75%乙醇（v/v）：将无水乙醇和水按75+25的体积比混合均匀。

1.5.2 0.2mol/L氢氧化钠溶液：称取氢氧化钠1.6g，加水溶解并定容至200mL。

1.5.3 0.2mol/L盐酸溶液：吸取盐酸1.8mL，加水混匀并定容至100mL。

1.5.4 洛伐他汀内酯标准储备液（500μg/mL）：准确称取洛伐他汀标准品5mg（精确至0.01mg），用75%乙醇溶解并定容至10mL。

1.5.5 定性用酸式（开环）洛伐他汀溶液：称取洛伐他汀（内酯）标准品4mg（精确至0.01mg），用0.2mol/L氢氧化钠溶液定容至100mL，在50℃条件下超声转化1h，冷却到室温后再放置1h，用0.2mol/L盐酸溶液调节pH至中性。

1.5.6 洛伐他汀标准系列工作液：准确移取洛伐他汀标准储备液0.20、0.30、0.50、1.00、2.00、3.00于5mL容量瓶中，用流动相稀释，配制浓度为20μg/mL、30.0μg/mL、50.0μg/mL、100.0μg/mL、200μg/mL、300μg/mL的系列标准工作液。

### 1.6 分析步骤

1.6.1 试样制备：取胶囊内容物混合均匀，称取试样0.6g（精确至0.0001g），置50mL容量瓶中，精密加入50mL 75%乙醇，密塞，称定重量，超声提取60min，放冷，再称定重量，再用75%乙醇补足减失的重量，摇匀，以3500r/min的转速离心10min，取上清液，经0.45μm微孔滤膜过滤，滤液作为试样待测液。

#### 1.6.2 仪器参考条件

1.6.2.1 色谱柱：ODS C<sub>18</sub>柱，4.6mm x 250mm，5μm。

1.6.2.2 柱温：25℃。

1.6.2.3 检测波长：238nm。

1.6.2.4 流动相：甲醇+水+磷酸=400+100+0.14。

1.6.2.5 流速：1.0mL/min。

1.6.2.6 进样量：10 μL。

1.6.3 标准曲线的制作：将10 μL的标准系列工作液分别注入液相色谱仪中，以标准系列工作液浓度（μg/mL）为横坐标，以内酯（闭环）及酸性（开环）洛伐他汀峰面积和为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6.4 试样溶液的测定：将试样待测液注入液相色谱仪中，以保留时间定性，测定内酯型（闭环）洛伐他汀及酸性（开环）洛伐他汀峰面积和，带入洛伐他汀标准曲线计算，得到被测液中洛伐他汀的浓度（μg/mL）。

1.7 结果计算：样品中被测物的含量按下式进行计算：

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X-样品中洛伐他汀含量，g/100g；

c-被测液中洛伐他汀的浓度，μg/mL；

V-被测定液最终定容体积，mL；

m-样品质量(g)；

100、1000—换算系数；

计算结果保留三位有效数字。

## 2 总黄酮醇苷的测定

2.1 检验依据：《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“十、保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素的测定”

2.2 实验原理：试样经甲醇提取、酸水解等前处理后，采用液相色谱分离、紫外检测器检测，以保留时间定性，外标法定量。

### 2.3 仪器设备

2.3.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器（UV）。

2.3.2 分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。

2.3.3 超声波清洗器。

2.3.4 水浴锅。

### 2.4 试剂及标准品

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.4.1 甲醇（CH<sub>3</sub>OH）：色谱纯。

2.4.2 磷酸（H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>）：优级纯。

2.4.3 盐酸（HCL）：优级纯。

2.4.4 二甲基亚砜：色谱纯。

2.4.5 标准品：槲皮素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>）、山柰素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>）、异鼠李素（C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>）标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号见下表，纯度≥98%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

标准样品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS登录号	分子式	相对分子量
槲皮素	Quercetin	117-39-5	C <sub>15</sub> H <sub>10</sub> O <sub>7</sub>	302.24
山柰素	Kaempferol	520-18-3	C <sub>15</sub> H <sub>10</sub> O <sub>6</sub>	286.23
异鼠李素	Isorhamnetin	480-19-3	C <sub>16</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub>	316.27

### 2.5 试剂配制

2.5.1 盐酸溶液（3.0mol/L）：取盐酸25mL，加水混匀并定容至100mL。

2.5.2 槲皮素标准储备液（0.7mg/mL）：准确称取槲皮素标准品7mg（精确至0.01mg），用甲醇溶解并定容至10mL。

2.5.3 山柰素标准储备液（0.7mg/mL）：准确称取山柰素标准品7mg（精确至0.01mg），用甲醇溶解并定容至10mL。

2.5.4 异鼠李素标准储备液（1mg/mL）：准确称取异鼠李素标准品10mg（精确至0.01mg），用1mL二甲基亚砜溶解加甲醇定容至10mL。

2.5.5 混合标准系列工作液：分别准确吸取槲皮素标准储备液、山柰素标准储备液、异鼠李素标准储备液0.05、0.10、0.20、0.50、1.00、2.00mL于10mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，得到浓度为槲皮素3.50、7.00、14.00、35.00、70.00、140.00μg/mL，山柰素3.50、7.00、14.00、35.00、70.00、140.00μg/mL，异鼠李素5.00、10.00、20.00、50.00、100.00、200.00μg/mL的系列混合标准溶液。

### 2.6 分析步骤

2.6.1 试样制备：将胶囊内容物混合均匀，称取试样0.5g（精确至0.0001g），置锥形瓶中，精密加入20mL甲醇，

密塞，超声提取30min，滤过，残渣用甲醇约5mL洗涤，洗液并入滤液，加15mL盐酸溶液（3.0mol/L）混匀，水浴回流水解3h，冷却后转移至50mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45μm微孔滤膜过滤，取续滤液作为试样待测液。

## 2.6.2 液相色谱条件

2.6.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6mm×250mm，5μm。

2.6.2.2 柱温：30℃。

2.6.2.3 检测波长：360nm。

2.6.2.4 流动相：甲醇+0.4%磷酸溶液=50+50。

2.6.2.5 流速：1.0mL/min。

2.6.2.6 进样量：10μL。

2.6.3 标准曲线的制作：将10μL的混合标准系列工作液分别注入液相色谱仪中，测得相应的峰面积，以标准工作液的浓度（μg/mL）为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6.4 试样溶液的测定：将10μL试样待测液（2.6.1）注入液相色谱仪中，以保留时间定性，测得峰面积，根据标准曲线得到待测液中槲皮素、山柰素、异鼠李素之和的浓度（μg/mL）。

## 2.7 结果计算

样品中总黄酮醇苷的含量按下式进行计算：

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000} \times 2.51$$

式中：

X—样品中总黄酮醇苷含量，g/100g；

c—被测液中总黄酮醇苷（槲皮素、山柰素、异鼠李素之和）的浓度，μg/mL；

V—被测液的定容体积，mL；

m—试样质量，g；

2.51—换算因子；

100、1000—单位转化；

计算结果保留三位有效数字。

## 3 丹参素的测定

### 3.1 试剂

3.1.1 水：重蒸水。

3.1.2 甲醇：色谱纯。

3.1.3 冰醋酸：分析纯。

3.1.4 丹参素钠标准品：纯度≥99%，购自中国食品药品检定研究所。

3.1.5 丹参素标准溶液：取丹参素钠标准品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.16mg（相当于每1mL含丹参素0.144mg）的溶液，即得。

### 3.2 仪器

3.2.1 高效液相色谱法：附紫外检测器。

3.2.2 超声波清洗器。

### 3.3 色谱条件

3.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，250mm×4.6mm，5μm。

3.3.2 流动相：甲醇-水-冰醋酸=8.9:1:1。

3.3.3 检测波长：281nm。

3.3.4 柱温：35℃。

3.3.5 流速：1mL/min。

3.4 样品处理：取适量的胶囊内容物，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入甲醇适量，超声处理1h，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取滤液，即得样品溶液。

3.5 测定：分别精密吸取标准溶液5μL与样品溶液5-10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

### 3.6 结果计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中丹参素的含量，g/100g；

A<sub>1</sub>—样品溶液中丹参素的峰面积；

- C—标准溶液的浓度, mg/mL;  
 A<sub>2</sub>—标准溶液中丹参素的峰面积;  
 V—样品定容体积, mL;  
 m—样品质量, 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)》项下“红曲粉”的规定。
- 2.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》的规定。
- 3.丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.的干燥根和根茎
制法	经粉碎、过筛、提取(分别加12、10、8倍量水煎煮提取3次,分别2h、1.5h、1h)、过滤、减压浓缩、60%乙醇冷藏放置24h,过滤回收乙醇、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制得。
感官要求	棕黄色至棕红色粉末,具本植物轻微的特殊气味、无异味;无正常视力可见外来异物
提取率, %	6
丹参素, %	≥10.0
粒度, %	95%以上通过80目
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

4.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L.的干燥叶
制法	经粉碎、提取(70%乙醇70℃,pH为10.0时浸提3次)、抽滤、浓缩回收乙醇、精制(采用乙酸乙酯萃取2次,合并萃取液,回收乙酸乙酯)、浓缩等主要工艺加工制得。
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末,味微苦,无正常视力可见外来异物
提取率, %	4
目数	100目
水分, %	≤4.0
灰分, %	≤0.8
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

乙酸乙酯, %	≤0.5
总银杏酸, m g/kg	≤5
总黄酮醇苷, %	24-32
萜类内酯, %	6.0-12.0
游离槲皮素, m g/g	≤10.0
游离山柰素, m g/g	≤10.0
游离异鼠李素, m g/g	≤4.0
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
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

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。