

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	安琪纽特®红曲银杏叶绞股蓝胶囊		
注册人	安琪酵母股份有限公司		
注册人地址	宜昌市城东大道168号（原中南路24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G20240001	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

No. 23001248

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G20240001

安琪纽特®红曲银杏叶绞股蓝胶囊

【原料】红曲、绞股蓝提取物、银杏叶提取物、酵母葡聚糖

【辅料】食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含:洛伐他汀 0.4g、总黄酮醇苷
2.88g、总皂苷 3.09g

【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1粒，饭后半小时服用

【规格】0.27g/粒

【贮藏方法】密闭、置阴凉干燥处

【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. 24002245

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240001

安琪纽特®红曲银杏叶绞股蓝胶囊

【原料】 红曲、绞股蓝提取物、银杏叶提取物、酵母葡聚糖

【辅料】 食用玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	内容物呈深红色
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊完整，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
桔青霉素, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 50	GB/T 5009.222
黄曲霉毒素 B_1 , $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 5	GB/T 5009.22
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
水分, %	≤ 9	GB 5009.3
灰分, %	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002246

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, %	0.4-0.75	1 洛伐他汀的测定
总黄酮醇苷, %	2.88-3.60	《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“含量测定”规定的方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥3.09	2 总皂苷的测定

1 洛伐他汀的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中洛伐他汀的测定”)

1.1 范围

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1mL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1mL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 真空泵。

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,将三氯甲烷层以3000r/min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: C₁₈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。

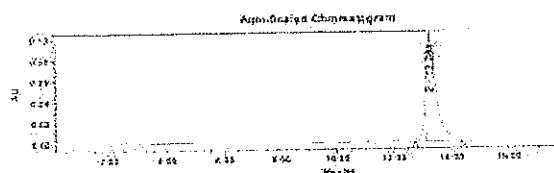
No. 24002247

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10 μ L。

1.5.2.7 色谱分析：量取10 μ L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。

1.5.2.8 色谱图



色谱图中洛伐他丁浓度为25 μ g/mL

1.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μ g/mL洛伐他丁标准溶液，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。

1.5.4 分析结果表示

1.5.4.1 计算

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

式中：

X—试样中洛伐他丁的含量，g/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

1.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在93.3%~108.4%之间。

1.6.2 允许差：平行样测定相对误差 $\leq \pm 5\%$ 。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进02248行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先

用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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

项 目	指 标
来源	大米、红曲霉（Monascus anka）
制法	大米经接种、培养（32℃高温培养4天，25℃低温培养16天）、干燥（70℃以下）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	棕红色至暗紫红色粉末，无霉变，无明显肉眼可见的杂质；具有红曲固有的曲香，略带苦味
水分，%	≤10
洛伐他汀，%	≥1
桔青霉素，μg/kg	≤50
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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

2.绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经浸泡、提取（加6倍量70%乙醇50-60℃加热提取3次，每次1.5h）、萃取（用1-丁醇反复萃取4次）、浓缩、用70%乙醇溶液溶解后重结晶、减压干燥（50℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率	25:1左右
感官要求	棕色精细粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥30
灰分，%	≤5
重金属，ppm	≤10
干燥失重，%	≤5
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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

3. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	经浸泡、提取（加4倍量75%乙醇50-60℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度120℃，出风温度70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率	10:1左右
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的精细粉末
总黄酮醇苷, %	24~30
萜类内酯, %	6~10
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
溶剂残留, %	≤0.05
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
总银杏酸, mg/kg	≤10
游离槲皮素, mg/g	≤10
游离山柰素, mg/g	≤10
游离异鼠李素, mg/g	≤4

4. 酵母葡聚糖：应符合QB/T 4572《酵母β-葡聚糖》的规定。

5. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。