

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	树铭牌山楂丹参红花胶囊		
注册人	河南树铭药业有限公司		
注册人地址	河南省南阳市卧龙区龙祥路树铭健康产业园1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G20260019	有效期至	2031年01月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年01月02日，批准该产品转让技术。转让方为南阳市新天地生物科技股份有限公司，树铭牌山楂丹参红花胶囊（国食健注G20060624）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260019

树铭牌山楂丹参红花胶囊

【原料】 山楂、泽泻、丹参、决明子、红花

【辅料】 微晶纤维素

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 260mg

【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、慢性腹泻者

【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3粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封、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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260019

树铭牌山楂丹参红花胶囊

【原料】 山楂、泽泻、丹参、决明子、红花

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经提取（山楂、丹参，加6、4倍量80%乙醇回流提取2次，每次1h；泽泻、红花、决明子、醇提药渣，加8、6、6倍量水煎煮提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥、混合、装囊、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具中药特有香气，味微酸，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏，无破裂、无异臭；内容物为粉末状；无正常视力可见的外来异物

【鉴别】 （1）取本品粉末1.2g，加水10mL，超声处理15min，加入40mL无水乙醇，摇匀，放置4℃冰箱，静置4h，过滤，滤液蒸至无醇味，加入20mL水，转移至分液漏斗中，加入25mL水饱和正丁醇萃取，重复两次，合并正丁醇液，蒸干，残渣加1mL甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g，加乙醇5mL，超声处理15min，离心，取上清液蒸干，残渣加1mL甲醇使溶解，作为对照药材溶液。再取丹酚酸B对照品，加乙醇制成每1mL含1.5mg的溶液，作为丹酚酸B对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8：5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品粉末1.2g，加80%丙酮溶液5mL，密塞，振摇15min，静置，取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述对照药材溶液5μL，供试品溶液10μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇（7：2：3：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品粉末1.5g，加稀盐酸20mL和三氯甲烷30mL，加热回流1h，放冷，分取三氯甲烷液，盐酸液再用三氯甲烷20mL振摇提取，合并三氯甲烷提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材1g，加水20mL煮1h，滤过，滤液加盐酸4mL和三氯甲烷30mL，同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品，加甲醇制成每1mL含0.25mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各10μL，对照品溶液1μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以石油醚（60-90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显不少于两个相同颜色的荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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），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，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤6.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.4~0.7	1 总蒽醌的测定
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	<50	GB 5009.185

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g。

1.1.2 721型分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.2 标准品溶液：精密称取25mg 1,8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院），置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 乙醚。

1.2.5 5N硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制：精密量取上述标准溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及样品测定：精密称定样品内容物0.3~3g或适量于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40、30、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30、20、20、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = (C \times V) / (M \times 10)$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得样品溶液中蒽醌的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，100mL；

M—样品质量，g。

【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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 260	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

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。

1.1.1 聚酰胺粉：柱层析用，30-60目。

1.1.2 无水乙醇（C₂H₆O）。

1.1.3 甲醇（CH₄O）。

1.1.4 苯（C₆H₆）。

1.1.5 50%乙醇溶液：移取50mL无水乙醇，加水稀释至100mL，摇匀。临用前配制。

1.1.6 芦丁对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.7 芦丁标准储备溶液（0.2mg/mL）：称取芦丁10.00mg（准确至0.01mg），用甲醇溶解于50mL容量瓶中，定容至刻度，此溶液浓度约为0.2mg/mL。

1.1.8 芦丁标准系统工作溶液：分别准确吸取芦丁标准储备溶液0.00、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mL于50mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，该标准系列中芦丁浓度分别为0.00、4.00、8.00、12.00、16.00、20.00μg/mL。

1.2 仪器

1.2.1 电子分析天平：感量0.1mg和0.001mg。

1.2.2 紫外-可见光分光光度计。

1.2.3 恒温水浴锅。

1.2.4 超声波清洗机。

1.2.5 层析柱：10mL塑料注射器。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：称取试样约1.0g（精确到0.01g），加50%乙醇溶液定容至25mL，摇匀，静置10min后，置于超声波清洗机中超声提取20min，静置10min，并冷却至室温。

1.3.2 柱层析：吸取上清液1.0mL于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于100℃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，洗脱至聚酰胺粉无色并定容至25mL，待测。

1.3.3 测定：将标准系列工作溶液和待测液以标准系列工作溶液的零管调零，于波长360nm波长下测定吸光度值。以标准系列工作溶液所含芦丁浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制芦丁标准工作曲线，用待测液测得的吸光度值，计算待测液中芦丁的浓度。

1.4 结果计算

$$X = (A \times V_1 \times V_2 \times 100) / (V_3 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得待测液中芦丁的浓度，μg/mL；

V₁—试样定容体积，mL；

V₂—洗脱液定容体积，mL；

V₃—柱层析用上清液体积，mL；

M—试样质量，g；

1000—换算系数（由μg/g换算成mg/g的换算因子）；

100—换算系数（由mg/g换算成mg/100g的换算因子）。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

【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.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，展青霉素 $<50\mu\text{g}/\text{kg}$ 。
- 2.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。