

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	广膳源牌银杏叶红曲片		
注册人	广州健原生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区科华街511号科研综合楼自编901D房（仅限办公用途）		
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G20230392	有效期至	2028年8月28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
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230392

广膳源牌银杏叶红曲片

- 【原料】红曲、银杏叶提取物
- 【辅料】麦芽糊精、微晶纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素
- 【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 263mg、洛伐他汀 0.2g
- 【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2片，口服
- 【规格】500mg/片
- 【贮藏方法】密封，常温干燥处保存
- 【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. 20230714

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230392

广膳源牌银杏叶红曲片

【原料】 红曲、银杏叶提取物

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【生产工艺】

本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 聚酯瓶应符合YBB00262002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	棕红色至紫红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味微苦
性状	片剂，外观完整光洁
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 20230715

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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/100g	≥263	1 总黄酮的测定
洛伐他汀，g/100g	0.2~0.5	2 洛伐他汀的测定

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

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 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含量测定”）

2.1 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。

2.2 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

No. 20236716

色谱紫外检测器在238nm处的响应进行定性定量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱纯。

2.3.2 三氯甲烷：分析纯。

2.3.3 磷酸：分析纯。

2.3.4 洛伐他丁标准储备液：准确称量洛伐他丁标准品0.0400g，加入检测用流动相并定容至100mL。此溶液每1mL含0.4mg洛伐他丁。

2.3.5 洛伐他丁标准使用液：将洛伐他丁标准储备溶液用流动相稀释10倍。此溶液每1mL含40μg洛伐他丁。

2.4 仪器设备

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 涡旋混匀器。

2.4.4 离心机。

2.4.5 真空泵。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：将片剂粉碎并混合均匀，根据试样中洛伐他丁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。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

2.5.2.2 柱温：室温。

2.5.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

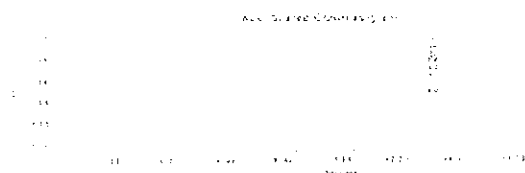
2.5.2.4 流动相：甲醇-水-磷酸=385:115:0.14。

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量：10μL。

2.5.2.7 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。

2.5.2.8 色谱图



色谱图中洛伐他丁浓度为25μg/mL

2.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/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。

2.5.4 分析结果表示

2.5.4.1 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；

h₁—试样峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

2.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

No. 20238717

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在93.3%~108.4%之间。

2.6.2 允许差：平行样测定相对误差 $\leq \pm 5\%$ 。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红曲：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。

2. 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	经提取（10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度约160℃，出风温度约80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	6~10
感官要求	浅黄至棕褐色粉末
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 9.0
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
加工助剂残留	—
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
总银杏酸，mg/kg	≤ 10
总黄酮醇苷，%	0.5~5.0
萜类内酯，%	0~5.0
总黄酮，%	≥ 2.0
槲皮素，mg/g	≤ 10.0
山柰素，mg/g	≤ 10.0
异鼠李素，mg/g	≤ 4.0

3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。