

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	溢健源牌纳豆红曲银杏叶片		
注册人	江西宁尖生物技术有限公司		
注册人地址	修水县宁州工业园		
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G20230399	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
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G20230399

溢健源牌纳豆红曲银杏叶片

【原料】银杏叶、纳豆、红曲

【辅料】可溶性淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮、聚乙烯醇）

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他丁 140.0mg、总黄酮 1.84g

【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】0.5g/片

【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；本品不宜与他汀类药物同时使用

No. 20238748

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230399

溢健源牌纳豆红曲银杏叶片

【原料】 银杏叶、纳豆、红曲

【辅料】 可溶性淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮、聚乙烯醇）

【生产工艺】 本品经提取（银杏叶，加8倍量60%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.07~-0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈无色透明，片芯呈棕色至棕红色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
性状	片状固体，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
桔青霉素，μg/kg	≤50.0	GB 5009.222
尿素酶活性，u/g	≤0.1	GB/T 8622

No. 202308750

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
-----------------------------	------	------------

【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
洛伐他丁, mg/100g	140.0~210.0	1 洛伐他丁的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.84	2 总黄酮的测定

1 洛伐他丁的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他丁含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他丁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。

1.3.5 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。

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。

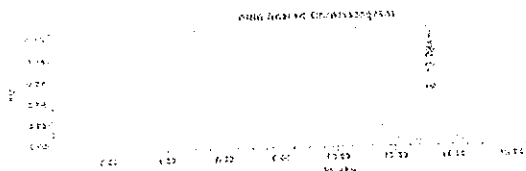
1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250mm。

1.5.2.2 柱温: 室温。

NO. 20238751

- 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。
- 1.5.2.7 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。
- 1.5.2.8 色谱图



色谱图中洛伐他丁浓度为25μg/mL

- 1.5.3 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。
- 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≤±5%。

2 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））

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 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。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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；

No. 20238752

V_1 —测定用试样体积, mL;

V_2 —试样定容总体积, mL。

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 银杏叶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 纳豆

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经蒸煮(在高压灭菌锅进行, 121℃, 30min)后、接种纯种纳豆芽孢杆菌(纳豆菌)、发酵、干燥、粉碎等主要工艺制成
感官要求	黄色或棕黄色、黄棕色粉末, 轻微豆香, 无肉眼可见外来杂质
蛋白质, %	≥20.0
水分, %	≤10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素 B_1 , $\mu\text{g/kg}$	≤5.0
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

3. 红曲: 应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》的规定。

4. 可溶性淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 胃溶型薄膜包衣预混剂(羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮、聚乙烯醇)

项 目	指 标
来源	羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮、聚乙烯醇
制法	经称取、混合、粉碎、过筛、混合、包装、检验等主要工艺制成
感官要求	白色, 无异味, 分散均匀干燥粉末, 无肉眼可见的外来杂质
粒度	大于95%的粉末通过80目筛网, 余下粉末应通过60目筛网
灼烧残渣, %	≥1.5
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