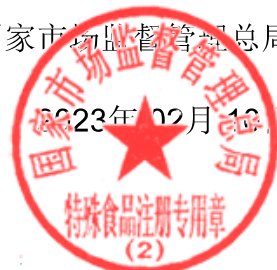


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	彝新牌红曲银杏叶灵芝胶囊		
注册人	山东德圣医药科技有限公司		
注册人地址	山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604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G20140157	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“蒙阴县蒙山路77号（利民街北段东侧）”变更为“山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604室”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20140157

彝新牌红曲银杏叶灵芝胶囊

【原料】红曲粉、灵芝提取物、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 0.514g、总黄酮 2.6g、粗多糖 2.6g

【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】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，温水送服

【规格】0.35g/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；本品不宜与他汀类药物同时使用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140157

彝新牌红曲银杏叶灵芝胶囊

【原料】红曲粉、灵芝提取物、银杏叶提取物
【辅料】玉米淀粉
【生产工艺】本品经混合、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	棕红色
滋味、气味	味微苦，具红曲粉固有曲香
状态	硬胶囊，外观完整；内容物为粉末；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
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 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	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
洛伐他汀	0.514-0.714 g	1 洛伐他汀的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥ 2.6 g	2 总黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥ 2.6 g	3 粗多糖的测定

1 洛伐他汀的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 磷酸：色谱纯。

1.1.3 洛伐他汀对照品：纯度 $\geq 98.0\%$ 。

1.1.4 洛伐他汀标准储备液：准确称取洛伐他汀标准品25mg，加入甲醇溶解并定容至25mL，此溶液每1mL含1mg洛伐他汀。

1.1.5 洛伐他汀标准使用液：将洛伐他汀标准储备液用甲醇稀释10倍。此溶液每1mL含100 μ g洛伐他汀。

1.2 仪器设备

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 分析天平：感量0.001g。

1.2.3 超声波清洗器。

1.3 操作方法

1.3.1 试样处理：取胶囊内容物0.4-0.5g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入甲醇40mL，超声提取40min，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱： C_{18} 色谱柱。

1.3.2.2 柱温：室温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

1.3.2.4 流动相：甲醇-水-磷酸（385：115：0.14）。

1.3.2.5 流速：1.0mL/min

1.3.2.6 进样量：10 μL。

1.3.3 色谱分析：分别精密吸取10 μL标准系列及试样溶液注入液相色谱仪，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。

1.3.4 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μg/mL洛伐他汀标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度作标准曲线。

1.3.5 结果计算

$$X = \frac{H_1 \times C \times 10 \times 50 \times 100}{H_2 \times m \times 2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

H₁—试样峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

50—试样稀释倍数；

H₂—标准溶液峰面积；

m—试样量，g；

结果保留三位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 乙醇。

2.1.3 甲醇。

2.1.4 石油醚。

2.1.5 芦丁标准溶液：称取10.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至200mL，即得50 μg/mL。

2.2 仪器

2.2.1 超声波提取器。

2.2.2 水浴锅。

2.2.3 紫外分光光度计。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：称取一定量的试样（0.3-0.5g），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石油醚洗，石油醚液弃去，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，计算试样中的总黄酮含量。

2.3.2 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。

2.4 计算和结果表示

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总黄酮量， μg ；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL；

结果保留三位有效数字。

3 粗多糖的测定

3.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

3.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

3.1.2 NaOH溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

3.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

3.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

3.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

3.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

3.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

3.1.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

3.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

3.2 仪器

3.2.1 分光光度计。

3.2.2 离心机。

3.2.3 旋转混匀器。

3.3 样品处理

3.3.1 样品提取：取样品内容物2.0g，混匀，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

3.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取3.3.1项下续滤液5.0mL，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

3.3.3 沉淀葡聚糖：准确吸取3.3.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

3.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

3.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

3.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，g；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

【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）》的规定，且洛伐他汀含量不得少于1.0%。

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
原料来源	灵芝Ganoderma lucidum (Leyss. exFr.) Karst
制法	经过筛、提取（8倍量水100℃提取2次， 分别3h、2h）、过滤、浓缩、醇沉（95% 乙醇，静置14h）、过滤、真空干燥 （60℃，-0.06~-0.09MPa）、过筛、检 验、包装、入库等主要工艺制成。
提取率，%	3
感官要求	深棕色细粉，微苦，无异味
多糖，%	≥20.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
粒度，目	80
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
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
六六六，mg/kg	无
滴滴涕，mg/kg	无
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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏Ginkgo biloba L. 的干燥 叶

制法	经粉碎、提取（70%乙醇70℃提取2.5～3.5h）、减压回收乙醇浓缩、过滤、精制（D101大孔树脂、吸附流速：900L/h；水洗脱流速：2300～2700L/h，洗至电导率为 $20 \pm 5 \mu\text{s/cm}$ ；乙醇浓度、用量：先0.5倍层析柱体积30%的乙醇洗脱，后2-3倍层析柱体积80%的乙醇洗脱；醇洗脱流速：500～600L/h）、减压回收乙醇浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度 $85 \pm 5^\circ\text{C}$ ）、过筛、混合、包装、入库等主要工艺制成。
提取率，%	2.0～2.5
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末；味微苦
总银杏酸，mg/kg	≤ 10.0
总黄酮醇苷，%	24.0-32.0
萜类内酯，%	6.0-12.0
槲皮素，mg/g	≤ 10.0
山奈素，mg/g	≤ 10.0
异鼠李素，mg/g	≤ 4.0
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度，目	80
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
乙醇溶剂残留，%	≤ 0.5
二乙烯苯， $\mu\text{g/kg}$	≤ 50
六六六，mg/kg	无
滴滴涕，mg/kg	无
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。