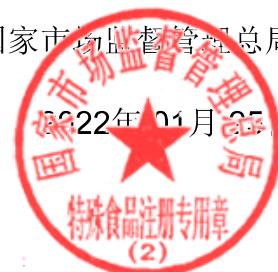


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	莱茵牌银杏叶葡萄籽提取物胶囊		
注册人	桂林莱茵生物科技股份有限公司		
注册人地址	桂林市临桂区人民南路19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G20060629	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20060629

莱茵牌银杏叶葡萄籽提取物胶囊

【原料】 银杏叶、罗汉果、黄芪、桑叶、葡萄籽提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 95.5mg、总皂苷 979mg、原花青素 1.7g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【保质期】 18 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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060629

莱茵牌银杏叶葡萄籽提取物胶囊

【原料】银杏叶、罗汉果、黄芪、桑叶、葡萄籽提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（银杏叶分别加12、10倍量60%乙醇70℃回流提取2次，分别1.5h、1h；罗汉果分别加8、6倍量水煎煮提取2次，分别1.5h、1h；提取液合并浓缩，加95%乙醇至含醇量达60%，4℃静置24h，过滤；黄芪、桑叶分别加12、10倍量水煎煮提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、减压干燥（-0.08Mpa，70℃）、粉碎、过筛、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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
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，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19

【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	≤ 1000	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
原花青素	$\geq 1.7 \text{ g}$	1 原花青素的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 979 \text{ mg}$	2 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 95.5 \text{ mg}$	3 总黄酮的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_3 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨均匀。

1.3.2 提取：称取50-100mg试样于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.3.3 测定

1.3.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，各取1mL测定，与试样测定方法相同。

1.3.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量，显色在1小时内稳定。

1.3.4 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.3.4.1 计算：

$$X(\%) = [(m_1 \times V \times 1000) / (m \times 1000 \times 1000)] \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

m_1 —反应混合物中原花青素的量, μg ;

V—待测样液的总体积, mL;

m—试样的质量, mg。

1.3.4.2 结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

1.3.4.3 技术参数: 相对标准偏差: $<10\%$, 回收率: $84.6\sim94.4\%$ 。

2 总皂苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 比色计。

2.1.2 层析柱。

2.2 试剂

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

2.2.2 正丁醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝: 层析用, $100\sim200$ 目。

2.2.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.2.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶液并定容至100mL。

2.2.7 高氯酸: 分析纯。

2.2.8 冰乙酸: 分析纯。

2.2.9 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。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理: 称取1.00g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。

2.3.2 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25mL 70%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25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于 60°C 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0.2mL 5%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°C 水浴加热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) 100 μL 放置蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于 60°C), 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:

$$X = (A_1/A_2) \times C \times (V/m) \times (100/1000) \times (1/1000)$$

式中:

X—试样中总皂苷量(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， μ g；
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。

3 总黄酮的测定

3.1 试剂

3.1.1 聚酰胺粉。

3.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μ g/mL。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 甲醇：分析纯。

3.2 分析步骤

3.2.1 试样处理：称取2.0g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。

3.2.2 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。

3.3 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计）， mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮含量， μ g；

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。

【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. 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 罗汉果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	葡萄籽
制法	经提取（10倍量70%乙醇80℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（-0.08Mpa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	1.5
感官要求	红棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来杂质
原花青素，%	≥95
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤2
pH（4%溶于水）	2.5-4.5
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。