

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	斯强牌红曲银杏叶绞股蓝胶囊		
注册人	西安斯强实业有限公司		
注册人地址	陕西省西安市灞桥区长乐东路2999号京都国际第1幢2单元16层21603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G 20080027	有效期至	2026年11月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品注册人地址由“西安市灞桥区滋水一路55号纺织产业园区A区A2号四层”变更为“陕西省西安市灞桥区长乐东路2999号京都国际第1幢2单元16层21603号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080027

斯强牌红曲银杏叶绞股蓝胶囊

【原料】红曲粉、绞股蓝提取物、银杏叶提取物、壳聚糖

【辅料】食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 416mg、绞股蓝总皂苷 7.09g、总黄酮 904mg

【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粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密闭，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20080027

斯强牌红曲银杏叶绞股蓝胶囊

【原料】红曲粉、绞股蓝提取物、银杏叶提取物、壳聚糖
【辅料】食用玉米淀粉
【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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB002122005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈浅红色
滋味、气味	微苦，有芳香气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物精细粉末；无肉眼可见杂质

【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤1.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	<5	G B 5009.22
桔青霉素，μg/kg	<50	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
洛伐他汀, m g/100g	416-624	1 洛伐他汀的测定
绞股蓝总皂苷, g/100g	≥7.09	2 绞股蓝总皂苷测定
总黄酮（以芦丁计）, m g/100g	≥904	3 总黄酮的测定

1 洛伐他汀的测定

1.1 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 涡旋混匀器。

1.2.4 离心机。

1.2.5 真空泵。

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 洛伐他汀标准储备液：准确称量洛伐他汀标准品0.0400g，加入检测用流动相并定容至100m L。此溶液每m L 含0.4m g洛伐他汀。

1.3.5 洛伐他汀标准使用液：将洛伐他汀标准储备液用流动相稀释10倍。此溶液每m L 含40 μg洛伐他汀。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理

1.4.1.1 准确称取0.5g “红曲银杏叶绞股蓝胶囊”内容物于50m L试管中，加入10.0m L pH = 3磷酸水溶液。超声提取10m in后再加入10.0m L三氯甲烷，置于涡旋混匀器3m in。静置后去掉上层水相，将三氯甲烷层以3000r/m in离心3m in。

1.4.1.2 准确吸取上清液1.0m L至5m L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。

1.4.1.3 向试管中加入流动相并定容至5.0m L，彻底混匀，经0.45 μm 滤膜过滤后待进样。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×250m m。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇：水：磷酸= 385：115：0.14。

1.4.2.5 流速：1.0m L/m in。

1.4.2.6 进样量：10 μL。

1.4.2.7 色谱分析：量取10 μL标准溶液系列及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰高面积与标准比较定量。

1.4.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μg/m L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，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.4.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times 50 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，m g/m L；

50—试样稀释倍数；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

注：检测结果保留三位有效数字。

2 绞股蓝皂苷的测定

2.1 原理：样品中的绞股蓝总皂苷经甲醇提取，大孔树脂及氧化铝柱分离净化后，在酸性条件下与香草醛反应呈现紫红色化合物，与标准比较定量。

2.2 仪器

2.2.1 21型分光光度计。

2.2.2 恒温水浴。

2.2.3 微量注射器。

2.2.4 层析柱：10m L注射器，带活塞的层析柱（1.5m ×15cm）。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 乙醚：分析纯。

2.3.3 乙醇：分析纯。

2.3.4 5% 香草醛-冰醋酸溶液（冷藏保存）。

2.3.5 高氯酸：分析纯。

2.3.6 5% 香草醛冰醋酸溶液+高氯酸（2+8）混合液：临用前配制。

2.3.7 101大孔吸附树脂。

2.3.8 中性氧化铝：层析柱用100-200目。

2.3.9 绞股蓝皂苷对照品溶液：准确称取绞股蓝皂苷对照品100mg，用甲醇溶解并定容至50m L，即每1m L含绞股蓝皂苷2.0mg。

2.4 样品处理：准确称取红曲银杏叶绞股蓝胶囊内容物0.5g于三角瓶中，加甲醇30m L，置60℃水浴中回流4h，过滤，残渣用少量甲醇洗2-3次。提取液回收甲醇，残渣加水20m L溶解，转入分液漏斗中，加乙醚20m L萃取2次合并醚液，加少量水提取一次，弃醚液。水液并入原样液中，水液定容至25m L。吸取2.5m L样品处理液过101大孔吸附树脂柱（装大孔吸附树脂于10m L注射器中约4cm高，上加1cm中性氧化铝），用水30m L洗柱，弃水液，用50% 甲醇洗脱，收集洗脱液60-80m L，置60℃水浴上挥干，加甲醇溶解残渣并定容至2m L供检。

2.5 标准曲线的绘制：分别取标准溶液5、10、20、40、60、80、100 μL（相当于标准品10、20、40、80、120、160、200 μg），置于10m L具塞比色管中，置于60℃水浴中挥干试剂，各加入1m L5% 香草醛冰醋酸+高氯酸混合液（2+8），摇匀，密塞，置60℃水浴中加热15min，取出，流水冷却至室温。各加冰醋酸5m L混匀，于555nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。绞股蓝总皂苷浓度在1-200mg/mL之间与吸光度值呈直线关系。

2.6 样品测定：取样品处理液40-60 μL，置于10m L具塞比色管中，按2.5项标准曲线的绘制方法操作，测定吸光度值。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times (V_2/V_1) \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中绞股蓝皂苷含量，g/100g；

m₁—样品管中样品供试液相当于绞股蓝皂苷的含量，μg；

m—样品质量，g；

V₁—样品稀释的总体积，mL；

V₂—测定时取样液的体积，mL。

注：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 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/mL。

3.1.2 乙醇：分析纯。

3.1.3 甲醇：分析纯。

3.2 分析步骤

3.2.1 试样处理：称取0.1g“红曲银杏叶绞股蓝胶囊”内容物，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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 结果计算

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

式中：

- X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），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。

注：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.红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。

2.绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝Gynostemma Pentaphyllum (Thunb.) Makino.全草
制法	经除杂质、洗净、干燥、粉碎、提取（用6倍量65% 乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、冷藏24 h、萃取（滤液加等体积的正丁醇提取，共提取3次，合并正丁醇提取液）、减压浓缩、减压干燥、过筛等主要工艺加工制成
提取率（得率），%	8~10
感官要求	白色至浅黄色粉末；气微，味苦，无异味；干燥均匀粉末，无肉眼可见外来杂质
绞股蓝总皂苷，%	≥80.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10
粒度	全部通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
重金属，mg/kg	≤10
溶剂残留（正丁醇），mg/kg	≤500
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
酵母和霉菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

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	经除杂质、洗净、干燥、粗粉、提取（70% 乙醇70℃回流提取3次，每次2h）、过滤、滤液合并、洗脱（大孔吸附树脂柱，依次用水及65%、75% 浓度的乙醇洗脱，收集相应的洗脱液）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率（得率），%	35~45
感官要求	浅棕色至棕褐色的粉末；味苦，无异味；干燥均匀粉末，无肉眼可见外来杂质
总黄酮醇苷，%	24~28
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8
粒度	全部通过80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.3
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
重金属，m g/kg	≤10
加工助剂	-
（1）乙醇，%	≤0.5
（2）正庚烷，%	≤0.5
五氯硝基苯，m g/kg	≤0.1
总银杏酸，m g/kg	≤10
萜类内酯，%	6~8
槲皮素，m g/g	≤10
山奈素，m g/g	≤10
异鼠李素，m g/g	≤4
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1

4.壳聚糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。