

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉瑞宝牌植物甾醇银杏叶软胶囊		
注册人	西安汉瑞宝生物工程有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区沣东新城科源一路中国国际丝路中心7号楼208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G20250173	有效期至	2030年07月17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
保健食品产品说明书

国食健注G20250173

汉瑞宝牌植物甾醇银杏叶软胶囊

【原料】 植物甾醇、银杏叶提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：β-谷甾醇 8.35g、总黄酮醇苷 0.52g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250173

汉瑞宝牌植物甾醇银杏叶软胶囊

- 【原料】植物甾醇、银杏叶提取物
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、压丸、干燥、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	囊皮呈白色，内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状；无正常视力可见外来异物

- 【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
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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤4	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
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
β-谷甾醇，g/100g	≥8.35	1 β-谷甾醇的测定
总黄酮醇苷，g/100g	≥0.52	《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“含量测定”规定的方法

1 β-谷甾醇的测定

1.1 原理：试样中的谷甾醇经提取后在高效反相色谱C18柱分离，用紫外检测器检测，以外标法定量谷甾醇的含量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪（带紫外检测器）。

1.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 异丙醇：色谱纯。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 乙醇。

1.3.4 β-谷甾醇对照品。

1.3.5 谷甾醇标准溶液：精密称取β-谷甾醇对照品0.0100g，移入10mL容量瓶中，加入乙醇，超声波振荡助溶，并用乙醇定容到10mL，此为浓度1.0mg/mL的标准储备液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODSC₁₈液相色谱柱，4.6mm×250mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈+异丙醇（70+30，V/V）。

1.4.3 流速：1mL/min。

1.4.4 柱温：室温。

1.4.5 紫外检测波长：210nm。

1.5 测定步骤

1.5.1 样品处理：称取均匀样品0.15g，置于50mL容量瓶中，加入40mL乙醇，超声波振荡60min取出，冷却后用乙醇定容至刻度，摇匀后经0.45μm微孔膜过滤，滤液待分析。

1.5.2 标准工作曲线绘制：精度吸取β-谷甾醇标准溶液（1.0mg/mL）1.0、2.0、5.0mL，分别置于10mL容量瓶中，用乙醇定容，摇匀。分别取10μL标准工作系列溶液进样分析，以测得的β-谷甾醇的峰面积，对β-谷甾醇的浓度绘制标准曲线。

1.5.3 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中β-谷甾醇含量，g/100g；

C—进样液中β-谷甾醇的浓度，mg/mL；

V—样品的定容体积，mL；

m—样品的取样量，g。

【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.植物甾醇：应符合下表规定，其余应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）及《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》（2023年第4号）的规定。

项 目	指 标
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
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
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

2.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6、6、5倍量70%乙醇回流提取3次，分别2h、2h、1.5h）、减压浓缩、离心、柱层析（D101大孔吸附树脂，上样量：树脂量的1-2倍，吸附速度600-900L/h，水洗流速600-900L/h，0.5-4倍量15±2%乙醇洗脱速度360-600L/h，3-6倍量70%左右乙醇360-600L/h解析，收集解析液再次上柱，吸附速度200-500L/h，2-5倍量60%左右乙醇压柱，流速200-500L/h）、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末，味微苦
提取率, %	约2
目数	80目
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 0.8
总黄酮醇苷(以干品计), %	15.6-39
萜类内酯, %	4.3-10.8
槲皮素, mg/g	≤ 10
山柰素, mg/g	≤ 10
异鼠李素, mg/g	≤ 4
总银杏酸, mg/kg	≤ 5
二乙烯苯, μg/kg	≤ 50
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	≤ 0.2
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
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

3.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。