

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	DFSRT®银杏叶绞股蓝胶囊		
注册人	中科博康健康医药产业科技有限公司		
注册人地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）金水东路88号楷林IFC-B座19层1901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G20260055	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年02月28日，批准该产品转让技术。转让方为西安创美药业有限公司，创美牌诺立胶囊（国食健注G20080694）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260055

DFSRT[®]银杏叶绞股蓝胶囊

【原料】银杏叶、绞股蓝、决明子、葛根、大豆磷脂

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：银杏黄酮苷 5.0g、总皂苷 7.23g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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】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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260055

DFSRT[®]银杏叶绞股蓝胶囊

【原料】银杏叶、绞股蓝、决明子、葛根、大豆磷脂

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（银杏叶，加75%乙醇85℃回流提取3次，第一次6倍量2h，第二次6倍量1.5h，第三次5倍量1h；绞股蓝、决明子、葛根，加70%乙醇回流提取3次，第一次8倍量2h，第二次6倍量2h，第三次4倍量1h）、浓缩、混合、减压干燥、粉碎、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	内容物呈浅棕褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取银杏叶对照药材1g，按供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。余下按《中华人民共和国药典》一部“银杏叶”项下鉴别（2）规定的方法检验。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取决明子对照药材1g，按供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。余下按《中华人民共和国药典》一部“决明子”项下鉴别（2）规定的方法检验。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为亮黄色（橙黄决明素）和粉红色（大黄酚）。

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/g	2.8-5.5	1总蒽醌的测定
蛋白质，g/100g	≥6.3	GB 5009.5

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 1, 8-二羟基蒽醌标准品。
- 1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。
- 1.1.3 混合碱溶液：等体积10%氢氧化钠溶液和4%氨水混合。
- 1.1.4 乙醚：分析纯。
- 1.1.5 甲醇：分析纯。
- 1.1.6 10%氨水：分析纯。

1.2 仪器

- 1.2.1 紫外可见分光光度计。
- 1.2.2 沸水浴箱。
- 1.2.3 玻璃回流装置。

1.3 标准溶液的制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌标准品适量，加甲醇溶解制成1.0mg/mL的溶液。临用时再用甲醇稀释10倍，即得0.10mg/mL的溶液。

1.4 标准曲线的制备：分别取标准溶液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处，测定各标准液的吸光度值。以浓度横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，求回归方程。

1.5 样品溶液的制备及含量测定：精密称取样品2.0g，置于圆底烧瓶中，加混合酸溶液15mL，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL萃取，下层酸液用乙醚20mL萃取，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振荡二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL萃取三次，合并混合碱溶液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度。再精密吸取10mL，加混合碱溶液至100mL刻度，混匀后取约50mL，置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中加热30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处，测定各样品溶液的吸光度值，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M \times n}{W} \times 100$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
- M—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，mg；
- N—被测液稀释倍数；
- W—样品重量，g。

【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
银杏黄酮苷（以槲皮素、山柰素、异鼠李素计），g/100g	≥ 5.0	1 槲皮素、山柰素、异鼠李素的测定

总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥7.23	2 总皂苷的测定
----------------------	-------	----------

1 槲皮素、山柰素、异鼠李素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》2003年版）

1.1 范围

本方法规定了以银杏叶或银杏叶提取物为主要原料生产的保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素含量的HPLC测定方法。

本方法适用于以银杏叶或银杏叶提取物为主要原料生产的保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素含量的HPLC测定方法。

本方法的检测限分别为：槲皮素0.002μg、山柰素0.003μg、异鼠李素0.005μg。

本方法的最佳线性范围为0.1-1.0μg。

1.2 原理：试样经提取、水解等前处理后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，测定试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素含量。

1.3 试剂：实验用水为去离子水。

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 高效液相色谱流动相：甲醇+水（50+50）（以磷酸调节pH=2.5）。

1.3.3 槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品：含量大于98%（HPLC）。

1.3.4 槲皮素、山柰素、异鼠李素标准溶液的配制：分别准确称取100mg槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品于100mL容量瓶中，加入甲醇溶解后，定容至刻度，此溶液浓度为1.0mg/mL，将该液稀释成10-100mg/L的标准系列溶液。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4.2 水浴锅。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取试样适量，用20mL甲醇于超声波浴中提取30min，过滤后滤液加入20mL 1.5mol/L盐酸于水浴上回流水解3h，冷却后用甲醇定容至50mL，该样液过0.5μm膜，滤液进HPLC分析。

1.5.2 测定

1.5.2.1 液相色谱参考条件。

1.5.2.1.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm，100Å，3.9mm ID×150mm。

1.5.2.1.2 紫外检测器：检测波长360nm。

1.5.2.1.3 流速：1.0mL/min。

1.5.2.1.4 柱温：室温。

1.5.3 色谱分析：取10μL标准溶液及试样提取液进高效液相色谱分析，以保留时间定性，用峰面积以外标法定量计算试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素的含量。

1.6 分析结果的表述

1.6.1 计算：试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素的总含量：

$$X\% = Q\% + K\% + I\%$$

式中：

Q%—试样中槲皮素含量；

K%—试样中山柰素含量；

I%—试样中异鼠李素含量。

1.6.2 结果表示：分析结果保留三位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 试验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g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30 min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取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℃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，混匀后转移至5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热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）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），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

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{V_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（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，μg；

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。

【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.绞股蓝：应符合《广西中药材标准》的规定，其来源应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.大豆磷脂：应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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。

