

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 宝维适®葡萄籽银杏叶胶囊                                       |      |             |
| 注册人   | 美乐家（中国）日用品有限公司                                     |      |             |
| 注册人地址 | 上海市奉贤区南桥环城西路2888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G20260082                                      | 有效期至 | 2031年03月29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  
2026年03月30日

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20260082

宝维适®葡萄籽银杏叶胶囊

【原料】 绿茶提取物、葡萄籽提取物、银杏叶提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 20g、总儿茶素 18g、总黄酮醇苷 3g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于抗氧化

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20260082

宝维适®葡萄籽银杏叶胶囊

- 【原料】绿茶提取物、葡萄籽提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、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    | 内容物呈红棕色至棕褐色                                       |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                                   |
| 状态    | 硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为均匀粉末，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   |
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤3.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2 | 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  | ≤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       |
|---------------|---------|------------|
| 原花青素, g/100g  | ≥20.0   | 1 原花青素的测定  |
| 总黄酮醇苷, g/100g | 3.0-5.0 | 2 总黄酮醇苷的测定 |
| 总儿茶素, g/100g  | ≥18.0   | 3 总儿茶素的测定  |

#### 1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素（简称PC）是植物王国中广泛存在的一类黄烷-3-醇衍生物的总称，因聚合度的不同以及单体的构象或键和位置的不同可形成多种化合物。原花青素氧化后能生成红色的花青素。通常用铁盐催化比色法测定总量，利用硫酸高铁铵的催化作用，以盐酸水解将之转变为红色的花青素，花青素在550nm处有最大吸收峰，比色测定其吸光值，与原花青素化学对照品比较，计算样品中原花青素含量。

#### 1.2 仪器与设备

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 分析天平。

1.2.3 恒温水浴锅。

#### 1.3 试剂和标准品

1.3.1 对照品：原花青素标准品。

1.3.2 无水乙醇：分析纯。

1.3.3 正丁醇：分析纯。

1.3.4 浓盐酸：分析纯。

1.3.5 硫酸高铁铵：分析纯。

1.3.6 2mol/L盐酸溶液：量取17mL浓盐酸至100mL容量瓶中，加水定容至刻度，混合。

1.3.7 20%硫酸高铁铵溶液：准确称取10gFeNH<sub>4</sub>(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O于50mL容量瓶中，用2mol/L盐酸溶液定容至刻度，混匀。

1.3.8 反应混合液：取正丁醇、浓盐酸、20%硫酸高铁铵溶液按85:5:0.4（体积比）比例混合均匀。

1.3.9 原花青素标准溶液：精密称定原花青素对照品10mg于10mL容量瓶中，用无水乙醇溶解并定容，混匀。

#### 1.4 分析步骤

1.4.1 样品溶液制备：取适量样品混匀，精密称定约140mg（精确至0.1mg）样品到50mL容量瓶中，加无水乙醇超声溶解并定容至刻度，混匀。再精密移取该溶液2.0mL到10mL容量瓶中，无水乙醇定容至刻度，混匀。

1.4.2 标准曲线绘制：精密量取原花青素标准溶液0.0mL、0.4mL、0.8mL、1.2mL、1.6mL、2.0mL分别置于10mL容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，混匀。此标准曲线溶液的浓度分别为0.0μg/mL、40μg/mL、80μg/mL、120μg/mL、160μg/mL、200μg/mL。分别移取标准曲线溶液1.0mL置于10mL刻度试管中，加入9mL反应混合液，后塞紧塞子混匀。将其置于沸水浴（99±1℃）中准确加热40min后，立即取出，用冰水快速冷却至室温，以正丁醇定容至刻度，塞紧后充分摇匀，在550nm处以空白管调零扣除背景，测定吸光度，并以吸光度与对应的对照品浓度绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：移取1.0mL样品溶液，依照标准曲线绘制同样操作，测定吸光度值。根据标准曲线，计算样品中原花青素的含量。

#### 1.5 结果计算

$$X = \frac{c \times V_1 \times n \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—原花青素含量, g/100g;

m—供试品质量, mg;

c—从标准曲线查得待测液中原花青素含量,  $\mu\text{g/mL}$ ;

$V_1$ —样品溶液体积, mL;

n—样品溶液稀释倍数。

## 2 总黄酮醇苷的测定

2.1 原理: 银杏叶提取物中的总黄酮醇苷在甲醇-酸溶液下回流生成槲皮素、山柰素与异鼠李素苷元。在360 nm波长下, 通过外标法定量, 计算3个苷元(槲皮素、山柰素与异鼠李素)含量, 继而计算总黄酮醇苷含量。

### 2.2 设备和仪器

2.2.1 高效液相色谱仪: 带紫外检测器。

2.2.2 分析天平。

2.2.3 恒温水浴锅。

### 2.3 试剂和标准品

2.3.1 对照品: 槲皮素、山柰素、异鼠李素。

2.3.2 盐酸: 分析纯。

2.3.3 甲醇: 色谱纯。

2.3.4 甲醇: 分析纯。

2.3.5 磷酸: 色谱纯。

2.3.6 水: 纯净水。

2.3.7 25%盐酸溶液: 量取67.5mL浓盐酸于100mL容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。

2.3.8 0.4%磷酸溶液: 精密量取4.0mL磷酸于1000mL水中, 混匀。

2.3.9 甲醇-25%盐酸溶液(4:1)混合溶液: 量取80mL甲醇与20mL25%盐酸溶液, 混匀。

2.3.10 对照品储备液: 精密称定槲皮素对照品15mg、山柰素对照品17.5mg、异鼠李素对照品4.0mg于50mL容量瓶中, 用甲醇溶解并定容, 混匀。

2.3.11 对照品溶液: 精密移取1.0mL对照品储备液于10mL容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 混匀。

### 2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: 色谱柱 $C_{18}$ (4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu\text{m}$ )或其他等效柱。

2.4.2 进样体积: 10 $\mu\text{L}$ 。

2.4.3 检测波长: 360nm。

2.4.4 流动相: 甲醇:0.4%磷酸溶液(v/v)=50:50。

2.4.5 流速: 1.0mL/min。

### 2.5 实验步骤

2.5.1 样品溶液制备: 精密称定供试品粉末约240mg, 加甲醇-25%盐酸溶液(4:1)混合溶液25mL, 加热回流30 min, 放冷, 转移至50mL量瓶中, 并加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2.5.2 测定: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 $\mu\text{L}$ , 注入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, 分别计算样品溶液中槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量, 再按照换算公式计算出样品溶液中总黄酮醇苷的含量。

### 2.6 计算

2.6.1 各待测峰含量的计算公式:

$$X = \frac{A_{\text{sample}} \times m_{\text{standard}} \times P \times V_{\text{Sample}}}{A_{\text{standard}} \times m_{\text{sample}} \times V_{\text{standard}}} \times 100$$

式中:

X—样品溶液中各待测峰的含量, g/100g;

A<sub>sample</sub>—样品溶液中各待测物的峰面积;

A<sub>standard</sub>—连续5针工作对照品溶液中待测物的平均峰面积;

m<sub>standard</sub>—对照品称样量, mg;

V<sub>sample</sub>—样品稀释体积, mL;

V<sub>standard</sub>—对照品稀释体积, mL;

P—对照品中待测物的含量/纯度, %;

m<sub>sample</sub>—样品的称样量, mg;

2.6.2 总黄酮醇苷含量(g/100g)=(槲皮素+山柰素+异鼠李素含量) × 2.51

### 3 总儿茶素的测定

3.1 原理: 儿茶素类属于多元酚类中的一种, 是以儿茶素为主体结构与没食子酸基团结合形成的一类活性物质, 它主要由没食子儿茶素(GC)、表没食子儿茶素(EGC)、儿茶素(C)、表儿茶素(EC)、表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG)、没食子儿茶素没食子酸酯(GCG)、表儿茶素没食子酸酯(ECG)等几种成分组成。试样中的儿茶素在苯基-己基色谱柱上分离, 根据保留时间定性, 用紫外检测器测定每种儿茶素的含量。继而计算出总儿茶素的含量。

#### 3.2 设备和仪器

3.2.1 高效液相色谱仪: 带紫外检测器。

3.2.2 分析天平。

#### 3.3 试剂和标准品

3.3.1 标准品: 表没食子儿茶素(EGC)、没食子儿茶素(GC)、表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG)、没食子儿茶素没食子酸酯(GCG)、表儿茶素(EC)、表儿茶素没食子酸酯(ECG)、儿茶素(C)。

3.3.2 乙腈: 色谱纯。

3.3.3 乙酸: 分析纯。

3.3.4 乙二胺四乙酸钠: 分析纯。

3.3.5 抗坏血酸: 分析纯。

3.3.6 水: 纯净水。

3.3.7 乙二胺四乙酸钠溶液(10mg/mL): 称取1.0g乙二胺四乙酸钠(精确到1mg)至100mL容量瓶中, 加入50mL热水, 超声溶解, 冷却后用水定容至刻度, 混匀。现配现用。

3.3.8 抗坏血酸溶液(10mg/mL): 称取1.0g抗坏血酸(精确到1mg)至100mL容量瓶中, 加水超声溶解, 冷却后用水定容至刻度, 混匀。现配现用。

3.3.9 流动相A[2%(v/v)的乙酸水溶液(含20μg/mL乙二胺四乙酸钠)]: 吸取20mL乙酸和2mL乙二胺四乙酸钠溶液(10mg/mL)于1000mL容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。溶液经微孔滤膜过滤, 待用。

3.3.10 流动相B[2%(v/v)的乙酸的乙腈溶液(含20μg/mL乙二胺四乙酸钠)]: 吸20mL乙酸和2mL乙二胺四乙酸钠溶液(10mg/mL)于1000mL容量瓶中, 用乙腈定容至刻度, 混匀。溶液经微孔滤膜过滤, 待用。

3.3.11 稳定溶液[含乙二胺四乙酸钠(500μg/mL)和抗坏血酸(500μg/mL)的10%(v/v)的乙腈水溶液]: 吸取25mL乙二胺四乙酸钠溶液(10mg/mL)与25mL抗坏血酸溶液(10mg/mL)于500mL容量瓶中, 加入50mL乙腈, 用水定容至刻度, 混匀。现配现用。

3.3.12 儿茶素混合标准储备溶液: 精密称定没食子儿茶素(GC)对照品约5mg、表没食子儿茶素(EGC)对照品约38mg、儿茶素(C)对照品约11mg、表儿茶素(EC)对照品约14mg、表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG)对照品约124mg、没食子儿茶素没食子酸酯(GCG)对照品约4.5mg、表儿茶素没食子酸酯(ECG)对照品约20mg于100mL容量瓶中, 用水溶解并定容, 混匀。密封, 保存于-20℃。

#### 3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱: Phenomenex Luna, Phenyl-Hexyl, 250mm×4.6mm, 5μm(或等效柱)。

- 3.4.2 检测波长：278nm。
- 3.4.3 流速：1.0mL/min。
- 3.4.4 柱温：室温。
- 3.4.5 梯度洗脱表

| 时间（min） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|---------|---------|---------|
| 0       | 92      | 8       |
| 5       | 92      | 8       |
| 20      | 82      | 18      |
| 25      | 50      | 50      |
| 30      | 50      | 50      |
| 38      | 92      | 8       |

3.5 分析步骤

- 3.5.1 标准曲线溶液：分别依次移取2.5mL、4.0mL、5.0mL、6.0mL、7.5mL、10mL于10mL容量瓶中，用稳定溶液稀释至刻度，混匀。
- 3.5.2 标准曲线绘制：取10μL标准曲线溶液进样分析，以测得的每种儿茶素的峰面积分别对其浓度绘制标准曲线。
- 3.5.3 样品溶液制备：准确称取供试品约200mg于50mL容量瓶中，加稳定溶液超声溶解，并定容至刻度，混匀。后经0.45μm滤膜过滤，取续滤液，即得。
- 3.5.4 样品测定：取样品续滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱保留时间定性，用外标峰面积法进行定量。

3.6 计算

- 3.6.1 样品中每种儿茶素含量计算公式：

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

式中：

- X—样品溶液中每种儿茶素的含量，g/100g；
- C—通过曲线方程计算出样品溶液中儿茶素的浓度，μg/mL；
- V—样品的定容体积，mL；
- m—样品取样量，mg；

- 3.6.2 总儿茶素含量=没食子儿茶素（GC）含量+表没食子儿茶素（EGC）含量+儿茶素（C）含量+表儿茶素（EC）含量+表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）含量+没食子儿茶素没食子酸酯（GCG）含量+表儿茶素没食子酸酯（ECG）含量

**【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.绿茶提取物

| 项 目   | 指 标                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源    | 山茶科植物茶Camellia sinensis的叶                                                                           |
| 制法    | 经渗漉（加20倍水85±2℃渗漉，流速0.1-4L/kg·h）、RO膜浓缩（孔径约0.1nm）、萃取（加等量乙酸乙酯萃取4次，0.5-1h/次）、减压回收乙酸乙酯、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求  | 棕黄色至棕褐色粉末，具有本品特有的滋味及气味，无异味                                                                          |
| 提取率，% | 约15                                                                                                 |

|                |        |
|----------------|--------|
| 茶多酚，%          | ≥80.0  |
| 总儿茶素，%         | ≥60.0  |
| 水分，%           | ≤5.0   |
| 炽灼残渣，%         | ≤5.0   |
| 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   |
| 乙酸乙酯，%         | ≤0.5   |
| 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 |

2.葡萄籽提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                                          |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葡萄科植物葡萄Vitis vinifera L.的种子                                                                                                                  |
| 制法             | 经石油醚脱脂、提取（8倍60%乙醇回流提取2次，1.5 h/次）、减压浓缩、萃取（加等体积乙酸乙酯萃取4次，0.5-1h/次）、回收乙酸乙酯、上聚酰胺柱（上样量约为1-2BV，吸附速度1-2BV/h，70%乙醇洗脱，洗脱速度0.5-2BV/h）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 红棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味                                                                                                                        |
| 提取率，%          | 约3                                                                                                                                           |
| 原花青素，%         | ≥95.0                                                                                                                                        |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                                                                                         |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                                                                                         |
| 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                                                                                                                                         |
| 乙酸乙酯残留，%       | ≤0.5                                                                                                                                         |
| 石油醚残留，%        | ≤0.5                                                                                                                                         |
| 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                                                                                                                                          |
| 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             | 银杏叶<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                                                                  |
| 制法             | 经提取(6倍量60-65%乙醇80-85℃提取3次，2h/次)、过滤、回收乙醇、稀释（加8倍纯化水）、过滤、柱层析（D101大孔吸附树脂吸附，上样量1-2BV，上样流速0.5-2BV/h，纯净水洗柱1-2BV/h，70%乙醇洗脱流速0.5-2BV/h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，%          | 约3                                                                                                                                                        |
| 感官要求           | 浅棕黄色至棕褐色的粉末，具有本品特有的滋味及气味，无异味                                                                                                                              |
| 水分，%           | ≤ 5.0                                                                                                                                                     |
| 灰分，%           | ≤ 5.0                                                                                                                                                     |
| 总黄酮醇苷，%        | 24.0-30.0                                                                                                                                                 |
| 萜类内酯，%         | 6.0-10.0                                                                                                                                                  |
| 总银杏酸，mg/kg     | ≤ 5                                                                                                                                                       |
| 游离槲皮素，mg/g     | ≤ 10                                                                                                                                                      |
| 游离山柰素，mg/g     | ≤ 10                                                                                                                                                      |
| 游离异鼠李素，mg/g    | ≤ 4                                                                                                                                                       |
| 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                                                                                                                                                     |
| 二乙烯苯，μg/kg     | < 50                                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                                                   |

4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》规定。

5.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》规定。