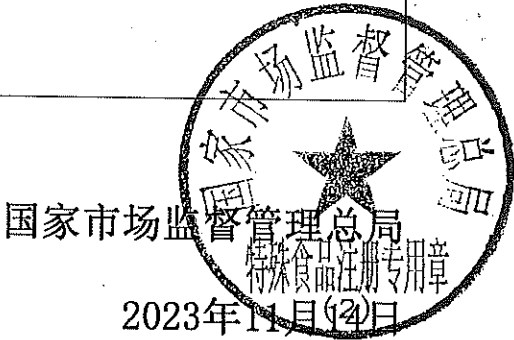


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 优品健牌银杏叶植物甾醇酯软胶囊                                    |      |             |
| 注册人   | 成都旗美健康食品有限公司                                       |      |             |
| 注册人地址 | 四川省成都市蒲江县鹤山街道工业南路13号1栋4层                           |      |             |
| 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G20230731                                      | 有效期至 | 2028年11月13日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    |                                                    |      |             |



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230731

优品健牌银杏叶植物甾醇酯软胶囊

【原料】植物甾醇酯、苦瓜提取物、苦荞麦提取物、银杏叶提取物

【辅料】紫苏油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：植物甾醇 24g、总黄酮 1.2g、总皂苷 60mg

【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3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

No. 20240104

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230731

优品健牌银杏叶植物甾醇酯软胶囊

- 【原料】 植物甾醇酯、苦瓜提取物、苦荞麦提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】 紫苏油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、可可壳色
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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    | 囊皮呈棕色，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，外观完整光洁，无粘结、无漏液，内容物为油状物；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         |
|----------------------------|-------|--------------|
| 灰分，%                       | ≤5.0  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤3.0  | GB 5009.229  |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25 | GB 5009.227  |
| 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                  | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10   | 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       |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | GB 4789.10       |

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目                      | 指 标  | 检测方法      |
|--------------------------|------|-----------|
| 植物甾醇（以β-谷甾醇和豆甾醇计），g/100g | ≥24  | 1 植物甾醇的测定 |
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g         | ≥1.2 | 2 总黄酮的测定  |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g    | ≥60  | 3 总皂苷的测定  |

#### 1 植物甾醇的测定

1.1 原理：试样中的谷甾醇和豆甾醇经提取后在高效反相色谱 $C_{18}$ 柱分离，用紫外检测器检测，外标法定量谷甾醇和豆甾醇的含量。

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：纯度≥90%。

1.3.5 豆甾醇对照品：纯度≥90%。

1.3.6 谷甾醇和豆甾醇标准溶液：精密称取β-谷甾醇和豆甾醇对照品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 测定步骤

1.4.1 样品处理：称取均匀样品适量（精确到0.1mg），使称样量约含植物甾醇10mg，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微孔滤膜过滤，清液待分析。

1.4.2 标准工作曲线绘制：精密吸取β-谷甾醇和豆甾醇标准溶液（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-谷甾醇和豆甾醇的峰面积，分别对β-谷甾醇和豆甾醇的浓度绘制标准曲线。

#### 1.4.3 色谱条件

1.4.3.1 色谱柱：ODS  $C_{18}$ 液相色谱柱，4.6mm×250mm，5μm。

1.4.3.2 流动相：乙腈+异丙醇（70+30，V/V）。

1.4.3.3 流速：1mL/min。

1.4.3.4 柱温：室温。

1.4.3.5 紫外检测波长：210nm。

1.4.4 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。

1.5 结果计算：根据待测样品色谱峰面积，由标准曲线回归方程式得样液中β-谷甾醇和豆甾醇含量，计算出样品中的含量。

样品中β-谷甾醇和豆甾醇含量按下式进行计算：

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

No. 20240106

式中:

- X—样品中β-谷甾醇和豆甾醇含量, g/100g;  
c—进样液中β-谷甾醇和豆甾醇的浓度, mg/mL;  
v—样品的定容体积, mL;  
m—样品的取样量, g。

## 2 总黄酮的测定

### 2.1 试剂

#### 2.1.1 聚酰胺粉。

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

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

### 2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 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。

2.2.2 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。

### 2.3 计算和结果表示:

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

式中:

- X—试样中总黄酮的含量(以芦丁计), g/100g;  
A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;  
M—试样质量, g;  
V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;  
V<sub>2</sub>—试样定容总体积, mL。

## 3 总皂苷的测定

### 3.1 试剂

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

3.1.2 正丁醇: 分析纯。

3.1.3 乙醇: 分析纯。

3.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

3.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

3.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

3.1.7 高氯酸: 分析纯。

3.1.8 冰乙酸: 分析纯。

3.1.9 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。

### 3.2 仪器

3.2.1 比色计。

3.2.2 层析柱。

### 3.3 实验步骤

3.3.1 试样处理: 称取适量的试样(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。

3.3.2 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25mL70%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3.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%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。

3.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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℃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。

3.3.4 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“3.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

### 3.4 计算:

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），mg/100g

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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。

【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. 植物甾醇酯：应符合下表的规定，其余指标应符合《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）的规定。

| 项 目            | 指 标    |
|----------------|--------|
| 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   |
| 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. 苦瓜提取物

| 项 目            | 指 标                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------|
| 来源             | 苦瓜的干燥果实                                                      |
| 制法             | 经粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%          | 约10                                                          |
| 感官要求           | 黄棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                           |
| 总皂苷，%          | ≥1.0                                                         |
| 水分，%           | ≤5                                                           |
| 灰分，%           | ≤5                                                           |
| 粒度             | 100目                                                         |
| 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                                                          |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                       |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                       |

#### 3. 苦荞麦提取物

| 项 目         | 指 标                                                         |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| 来源          | 苦荞麦的干燥种子                                                    |
| 制法          | 经粉碎、提取（10倍量水90-100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%       | 约10                                                         |
| 感官要求        | 棕黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                          |
| 总黄酮（以芦丁计），% | ≥10                                                         |
| 水分，%        | ≤5                                                          |

|                |        |
|----------------|--------|
| 灰分，%           | ≤5     |
| 粒度             | 100目   |
| 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   |
| 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. 银杏叶提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 银杏的干燥叶                                                                                 |
| 制法             | 经提取（6倍量50%乙醇85℃以上提取2次，每次2 h）、过滤、柱层析（ADS-8型大孔吸附树脂）、洗脱（30-95%乙醇）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%          | 约5                                                                                     |
| 感官要求           | 浅棕黄色至棕褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                                |
| 总黄酮醇苷，%        | 24-32                                                                                  |
| 萜类内酯，%         | 6-12                                                                                   |
| 总银杏酸，mg/kg     | ≤10                                                                                    |
| 游离槲皮素，mg/g     | ≤10                                                                                    |
| 游离山奈素，mg/g     | ≤10                                                                                    |
| 游离异鼠李素，mg/g    | ≤4                                                                                     |
| 水分，%           | ≤5                                                                                     |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                     |
| 粒度             | 100目                                                                                   |
| 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                                                                                   |
| 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                                                                                 |

5. 紫苏油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

10. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。