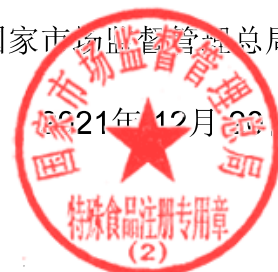


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	思健牌紫诺软胶囊		
注册人	厦门市思健科技开发有限公司 北京天恩生物工程高新技术研究所		
注册人地址	厦门市思明区厦禾路773号102单元 北京市海淀区中关村南大街12号3层301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G20150250	有效期至	2026年12月19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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150250

思健牌紫诺软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物、绞股蓝提取物、葡萄籽提取物、银杏叶提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.5g、原花青素 3.0g

【适宜人群】血脂偏高者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂、抗氧化

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150250

思健牌紫诺软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物、绞股蓝提取物、葡萄籽提取物、银杏叶提取物
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、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	囊皮无色透明，内容物呈深棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味、无异味
状态	软胶囊、完整光洁；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【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），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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤13	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 2.5 \text{ g}$	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
原花青素	$\geq 3.0 \text{ g}$	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.3.2 提取：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.3.3 测定

1.3.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.3.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.4 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.4.1 计算:

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

m₁—反应混合物中原花青素的量, μg;

v—待测样液的总体积, mL;

m—试样的质量, mg。

【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. 蜂胶乙醇提取物: 应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定, 总黄酮含量≥17g/100g。

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(6倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、静置、聚酰胺柱柱层析、洗脱(先以纯化水, 再以70%乙醇洗脱至终点)、洗脱液减压浓缩、喷雾干燥(进风温度150-170℃, 出风温度70-80℃)、包装等工艺加工制成
感官要求	棕红色粉末
得率, %	约5.0
原花青素, %	≥60
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
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Ginkgo biloba的干燥叶

制法	经提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、萃取（乙酸乙酯）、减压回收乙酸乙酯、聚酰胺柱柱层析、洗脱（70%乙醇洗脱至终点）、浓缩、干燥（60-70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
得率，%	约2.0
总黄酮醇苷，%	24-28
总银杏酸，mg/kg	≤10
萜类内酯，%	6-10
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，%	≤5.0
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
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

4. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunb.) Makino
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（70-80℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成
感官要求	浅棕色粉末
得率，%	约12
总皂苷，%	≥5
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
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

5. 甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

7. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

8. 明胶：应符合QB 2354《药用明胶》的规定