

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	修正牌银杏叶五味子葡萄籽胶囊		
注册人	吉林修正健康股份有限公司		
注册人地址	长春双阳经济开发区（长清公路27.5公里处）		
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G 20100067	有效期至	2025年02月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20100067

修正牌银杏叶五味子葡萄籽胶囊

【原料】葡萄籽、银杏叶、葛根、五味子

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：五味子醇甲、五味子甲素、五味子乙素 100mg、总黄酮 5.0g、原花青素 10.0g

【适宜人群】血脂偏高者、有化学性肝损伤危险者

【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、对化学性肝损伤有辅助保护作用（经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能）

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，温开水送食

【规格】0.3g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20100067

修正牌银杏叶五味子葡萄籽胶囊

【原料】葡萄籽、银杏叶、葛根、五味子

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（葡萄籽，60% 乙醇提取3次，分别浸润24h、浸提24h、浸提12h；银杏叶，60% 乙醇提取3次，分别浸润4h、回流提取3h、回流提取2h；葛根，60% 乙醇提取4次，分别浸润4h、回流提取3h、回流提取2h、回流提取1h；五味子，80% 乙醇提取3次，分别浸润4h、回流提取3h、回流提取2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、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】铝箔应符合YBB00152002的规定，PVC硬片应符合YBB00212005的规定；包装用瓶应符合G B 4806.7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	内容物呈棕色至褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异臭
状态	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.01	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.01	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
五味子醇甲、五味子甲素、五味子乙素，g/100g	≥0.1	1 五味子醇甲、五味子甲素、五味子乙素的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥5.0	2 总黄酮的测定
原花青素，g/100g	≥10.0	3 原花青素的测定

1 五味子醇甲、五味子甲素、五味子乙素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了以五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素含量的HPLC测定方法。

本方法适用于以五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素含量的HPLC测定。

本方法的检测限分别为五味子醇甲0.02 μg，五味子甲素0.03 μg，五味子乙素0.02 μg。

本方法的最佳线性范围为0.2~10 μg。

1.2 原理：将试样中的木脂素提取后，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，适用于以北五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素定量分析。

1.3 试剂

1.3.1 水为双重蒸馏水。

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 高效液相色谱流动相：等度淋洗。

1.3.4 五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准品：含量均大于98%（HPLC）。

1.3.5 五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准溶液的配制：配制五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准储备液，浓度分别为3mg/mL，再以此储备液配制成混合标准系列溶液，浓度范围为0.02~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：精密称取粉碎后的五味子0.25g，置20mL具塞锥形瓶中，加入甲醇约18mL，超声提取20分钟，取出，静置待冷，加甲醇至刻度。试样溶液过0.45 μm 油膜，滤液进行色谱分析。

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，5 μm，100Å，4.6×250mm。

1.5.2.1.2 紫外检测器：检测波长254nm。

1.5.2.1.3 等度淋洗条件：甲醇/水=77/23（v/v），流速：1mL/min。

1.5.2.1.4 柱温：35℃。

1.5.2.2 色谱分析

1.5.2.2.1 标准曲线的制备：将标准混合系列溶液均取10 μL进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子醇甲、五味子甲素和乙素的标准回归曲线。

1.5.2.2.2 试样测定：取10 μL试样净化液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过五味子醇甲、五味子甲素和乙素的标准曲线定量计算试样中的含量。

1.6 分析结果的表述

1.6.1 计算

$$\text{试样中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的含量 (mg/100g)} = \frac{C \times 20 \times 100}{m}$$

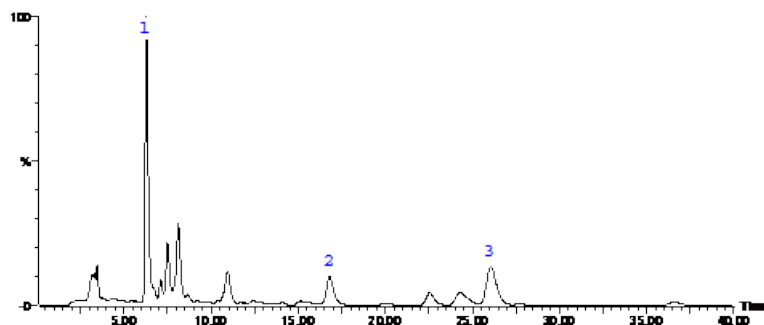
式中：

C—试样溶液中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

1.6.2 结果表示：分析结果保留三位有效数字。

1.7 色谱图



1为五味子醇甲

2为五味子甲素

3为五味子乙素

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

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

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

3 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））

3.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 μg，最低检出浓度为3 μg/m L。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/m L。

3.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

3.3 试剂

3.3.1 甲醇：分析纯。

3.3.2 正丁醇：分析纯。

3.3.3 盐酸：分析纯。

3.3.4 硫酸铁铵：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O 溶液：用浓度为2m o l/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

3.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

3.4 仪器

3.4.1 分光光度计。

3.4.2 回流装置。

3.5 分析步骤

3.5.1 试样的制备

3.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

3.5.1.2 胶囊：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。

3.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

3.5.2 提取

3.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

3.5.2.2 含油试样：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。

3.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

3.5.3 测定

3.5.3.1 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。

3.5.3.2 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。

3.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

3.6.1 计算：

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

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —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。

3.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

3.7 技术参数

3.7.1 相对标准偏差：<10%。

3.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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.葡萄籽

项 目	指 标
来源	葡萄
制法	经剥离、清洗、烘干（50～60℃）等主要工艺加工制成。
感官要求	灰白色粗粉或颗粒，具有苦涩味，并有葡萄籽碎壳，不得发霉、腐烂、生虫
原花青素，%	≥5.0
水分，%	≤10.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，M PN /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
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1

2.银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》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。