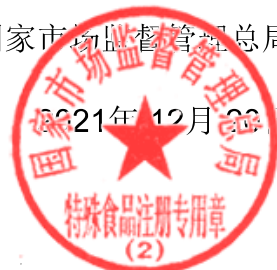


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	总统牌银杏叶红曲胶囊		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13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G20100280	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G20100280

总统牌银杏叶红曲胶囊

【原料】红曲粉、泽泻提取物、银杏叶提取物、制何首乌提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.9g、洛伐他汀 0.09g

【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、肝功能不全者、肝病家族史者

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日3次，每次1粒，温开水送食

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】室温、密封、干燥阴凉处保存

【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；本品不宜与他汀类药物同时使用；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100280

总统牌银杏叶红曲胶囊

【原料】红曲粉、泽泻提取物、银杏叶提取物、制何首乌提取物

【辅料】糊精、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】塑料瓶应符合GB 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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末，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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	20-150	1 总蒽醌的测定
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
桔青霉素，μg/kg	≤20	2 桔青霉素的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：紫外可见分光光度计。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.2.1 盐酸溶液（盐酸：水=1：1）。

1.2.2 30%过氧化氢。

1.2.3 甲醇。

1.2.4 醋酸镁。

1.2.5 醋酸镁甲醇液：0.5g/100mL。

1.2.6 对照品：1,8-二羟基蒽醌。

1.3 对照品溶液制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品10mg，置100mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.4 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.5mL，分别置10mL容量瓶中，加醋酸镁甲醇液至刻度，摇匀，于510nm波长处测定吸光度，求回归方程。

1.5 样品的制备

1.5.1 提取：精密称取适量样品（精确至0.001g），置于100mL圆底烧瓶中，精密加入50mL甲醇，称量，超声至样品均匀分散于甲醇中，90℃水浴回流1h，取出，冷却后用甲醇补足重量，摇匀，过滤。精密量取续滤液20mL，置水浴上蒸干，加20mL水溶解，加0.5mL盐酸溶液、3.0mL30%过氧化氢，于90℃水浴回流30min，取出，放冷，用乙醚提取2~3次（20mL、20mL、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10mL、10mL），弃水液，取醚液挥干，备用。

1.5.2 显色：残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容于10mL容量瓶中，摇匀。于510nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

M—称取试样的重量，g；

V₁—量取甲醇续滤液的体积，mL；

C—由标准曲线算得被测溶液中总蒽醌的质量，μg。

2 桔青霉素的测定（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 乙腈：HPLC级。

2.1.2 磷酸：分析纯或色谱纯。

2.1.3 甲醇：HPLC级。

2.1.4 甲苯：分析纯。

2.1.5 乙酸乙酯：分析纯。

2.1.6 甲酸：分析纯。

2.1.7 水：去离子水。

2.1.8 乙醇：色谱纯。

2.1.9 桔青霉素标准溶液：准确称取桔青霉素标准品，用甲醇溶解，制成500mg/L的储藏液，工作液稀释到100mg/L，置4℃冰箱中备用。

2.1.10 高压液相色谱洗脱剂：乙腈-去离子水（用色谱纯磷酸调PH至2.5）{35+65，v/v}。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 色谱柱：C₁₈反相色谱柱，250×4.6mm，粒度直径为5 μm或等效柱。

2.2.3 试样环：20 μL。

2.2.4 检测器：荧光检测器，λ_{ex}=331，λ_{em}=500。

- 2.2.5 超声仪。
- 2.2.6 电子天平：千分之一或万分之一。
- 2.2.7 pH计：精度为0.01。
- 2.2.8 匀浆器。
- 2.2.9 离心机。
- 2.2.10 旋转蒸发器。
- 2.2.11 分光光度计。
- 2.2.12 0.45 μm的微孔偏氟滤膜。
- 2.2.13 具塞试管。
- 2.2.14 烧杯。
- 2.2.15 比色管。

2.3 分析步骤

2.3.1 桔青霉素的提取：准确称取粉碎的样品0.5~3.0g（根据红曲样品中的桔青霉素含量高低而定）于50mL烧杯中，加入20mL复合萃取剂甲苯：乙酸乙酯：甲酸（7：3：1，v/v），称重，记录下连烧杯在内的重量，超声波处理10min，自然澄清后称重，如果重量低于原重量，需用复合萃取剂补足。将上清液移入50mL具塞试管中，残渣中另加入15mL复合萃取剂，第二次称重并超声处理（10min），自然澄清后称重，用复合萃取剂补足至超声处理前的重量，上清液移入50mL具塞试管，残渣用15mL复合萃取剂再重复提取一次。合并三次提取液，充分混匀后取30mL离心（3000rpm，20min），上清液真空浓缩至干后溶于30mL甲醇中，微滤后取20 μL进行HPLC分析。

2.3.2 高压液相色谱测定：高压液相色谱分析条件：流速1.0mL/min，柱温：28℃。分析时，首先用洗脱液平衡分析柱，基线稳定后将不同浓度的桔青霉素标准液（0.05、0.10、0.25、1.0、5.0、10.0mg/L）进行HPLC分析，测定峰面积，以峰面积为纵坐标，以桔青霉素含量为横坐标做图，结果显示在0.1~10mg/L范围内线性关系良好， $R^2=0.9995$ 。在桔青霉素标准峰面积的直线范围内分别注入2.3.1中滤液20 μL，将样液与标准的峰面积相比以求出试样中桔青霉素的含量。

2.3.3 结果计算

样品中桔青霉素含量采用与标准桔青霉素样品峰面积相比较的原理进行计算。

桔青霉素含量计算

公式1（根据标准样的浓度和峰面积以及上样的峰面积、稀释倍数计算）

$$X = D_s \times (Y_2 \times X_1) / Y_1$$

公式2（根据一系列标准样浓度与其峰面积所得出的计算公式计算）

$$X = D_s \times (Y_2 + 0.2669) / 89.72$$

式中：

X—样品中桔青霉素浓度，mg/kg；

D_s—稀释倍数（V/W）；

X₁—标样浓度，mg/L；

Y₁—标样峰面积；

Y₂—样品峰面积；

W—样品重量，g；

V—固态萃取时的萃取剂总体积，mL。

2.3.4 确证

为进一步确认从HPLC图谱上观察到的与标准桔青霉素出峰时间相当的物质是否为桔青霉素，阳性试样还需用薄层色谱法中样液与标准液点重叠的方法确证，或用HPLC配二极管阵列检测器和液相色谱-质谱联机进行确认，若样品中疑为桔青霉素物质的光谱、质谱图与桔青霉素标准的光谱、质谱图完全吻合，则证明所测样品中与桔青霉素标准品保留时间相当位置处的峰即是桔青霉素。

2.4 检测限

本方法的最低检测浓度为50 μg/kg (μg/L)。

【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(每100g)	检测方法
总黄酮 (以芦丁计)	≥0.9 g	1 总黄酮的测定
洛伐他汀	90.0-300 mg	2 洛伐他汀的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

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

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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。

1.2.2 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。

1.3 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, 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_1 ——测定用试样体积, mL;

V_2 ——试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 洛伐他汀的测定

2.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他汀含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他汀作为功效成分添加于片剂、胶囊以及红曲发酵原料等试样类型中含量的测定。

本方法的最低检出量2.0mg/kg。

本方法的最佳线性范围2.00~300 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.2 原理: 将酸性介质中的试样使用三氯甲烷进行提取, 挥干提取溶剂, 以流动相定容, 根据高效液相色谱紫外检测器在238nm处的响应进行定性定量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 色谱纯。

2.3.2 三氯甲烷: 分析纯。

2.3.3 磷酸: 分析纯。

2.3.4 洛伐他汀标准储备液: 准确称量洛伐他汀标准品0.0400g, 加入检测用流动相并定容至100mL。此溶液每1mL含0.4mg洛伐他汀。

2.3.5 洛伐他汀标准使用液: 将洛伐他汀标准储备溶液用流动相稀释10倍。此溶液每1mL含40 μg 洛伐他汀。

2.4 仪器设备

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 涡旋混匀器。

2.4.4 离心机。

2.4.5 真空泵。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理: 将胶囊内容物试样粉碎并混合均匀, 根据试样中洛伐他汀含量准确称取一定量试样于50mL试管中, 加入10.0mL pH=3磷酸水溶液。超声提取10min后再加入10.0mL三氯甲烷, 置于涡旋混匀器3min。静置后去掉上层水相, 将三氯甲烷层以3000r/min离心3min。准确吸取三氯甲烷萃取液1.0mL至5mL试管中, 将试管置于50℃左右水浴中使用真空泵减压干燥至挥去全部溶剂。向试管中加入流动相并定容至5.0mL, 彻底混匀, 经0.45 μm 滤膜过滤后待进样。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱: C_{18} 柱, 4.6 $\times$ 250mm。

2.5.2.2 柱温: 室温。

2.5.2.3 紫外检测器: 检测波长238nm。

- 2.5.2.4 流动相：甲醇：水：磷酸=385：115：0.14。
- 2.5.2.5 流速：1.0mL/min。
- 2.5.2.6 进样量：10μL。
- 2.5.2.7 色谱分析：量取10 μ L标准溶液系列及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 2.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μ g/mL洛伐他汀标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。
- 2.5.4 分析结果表示
- 2.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times 50 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

- 2.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。
- 2.6 技术参数
- 2.6.1 准确度：方法的回收率在93.3%~108.4%之间。
- 2.6.2 允许差：平行样测定相对误差≤±5%。

【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. 红曲

项 目	指 标
来源	大米
制法	经浸泡、蒸饭、灭菌(120℃, 1h)、接种（接种量0.5mL/g）、培养、烘干（50℃以下，12h）、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	红色粉末
水分，%	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
洛伐他汀，%	≥0.5
桔青霉素， μ g/kg	≤50
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤5
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻 <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juzep .
制法	经提取（8倍量水 $98 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥（ $\leq -0.08\text{Mpa}$ ， $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末
提取率, %	13 ± 3
23-乙酰泽泻醇B, g/100g	≥ 0.01
水分, %	≤ 10.0
灰分, %	≤ 10.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	提取（6倍量65%浓度乙醇 60°C 提取6次，每次0.5h）、沉降、离心、吸附解吸（大孔树脂吸附，水洗，70%乙醇洗脱）、浓缩、真空干燥（ $\geq 0.095\text{Mpa}$ ， $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
水分, %	≤ 5.0
炽灼残渣, %	≤ 0.8
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
二乙烯苯, $\mu\text{g/kg}$	≤ 50
总黄酮醇苷, %	15.5~32

萜类内酯，%	4.5~12
槲皮素，mg/g	≤10
山柰素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
总银杏酸，mg/kg	≤10
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. 制何首乌提取物

项 目	指 标
来源	制何首乌Polygonum multiflorum Thunb.
制法	经提取（加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，分别为2h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~190℃，出口温度80~90℃）、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末
提取率，%	9.5-12.5
总蒽醌，%	0.1~0.8
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定

7. 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。