

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中生牌橄榄叶胶囊		
注册人	南京中生生物科技有限公司		
注册人地址	南京市栖霞区马群科技园		
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G20240056	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局注册专用章
(2)

2024年01月06日

No. 23001574

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G20240056

中生牌橄榄叶胶囊

【原料】橄榄叶提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：橄榄苦苷 16g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置于阴凉、避光、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. 24005464

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240056

中生牌橄榄叶胶囊

【原料】 橄榄叶提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈绿褐色至棕黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，应完整光洁；内容物为粉末
杂质	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
水分, g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24005465

【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
橄榄苦苷, g/100g	≥16	1 橄榄苦苷的测定

1 橄榄苦苷的测定

1.1 原理：试样用甲醇超声溶解，过滤，然后用水稀释定容后过0.45μm的滤膜，进高效液相色谱仪进行分析。紫外检测器检测并用外标法测定。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯（A.R），水为双蒸水。

1.2.1 三氟乙酸（色谱纯）。

1.2.2 甲醇（色谱纯）。

1.2.3 橄榄苦苷标准品。

1.2.4 芦丁标准品。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（紫外检测器）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 分析步骤

1.4.1 高效液相色谱参考条件

1.4.1.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6mm×150mm，5μm。

1.4.1.2 柱温：25℃。

1.4.1.3 流动相：三氟乙酸：甲醇：水=1：400：600（V/V/V）。

1.4.1.4 流速：1mL/min。

1.4.1.5 检测波长：233nm。

1.4.1.6 进样量：20μL。

1.4.1.7 运行时间：两倍橄榄苦苷保留时间。

1.4.1.8 相对保留时间：橄榄苦苷约11min，与芦丁保留时间比约为0.7。

1.4.1.9 系统适用性：以对照品溶液（b）进样，橄榄苦苷与芦丁峰之间分离度应≥3.0。

1.4.2 试样制备

1.4.2.1 供试品溶液的制备：取0.250g提取物，加入50mL甲醇，超声15min后过滤至100mL容量瓶中，用2mL甲醇冲洗烧瓶和滤纸，并用水稀释至100mL。

1.4.2.2 对照品溶液（a）：取10.0mg橄榄苦苷标准品，用10.0mL甲醇溶解后，用水稀释至25.0mL。

1.4.2.3 对照品溶液（b）：取4mg芦丁标准品，溶于10mL对照品溶液（a）。

在上述色谱条件下注入对照品溶液和试样溶液，以保留时间定性，峰面积定量，外标法计算。

1.5 计算

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

式中：

- X—样品中橄榄苦苷的含量，%；
 A₁—样品峰面积；
 A₂—对照品峰面积；
 m—样品质量，g；
 C—对照品浓度，mg/mL；
 f—稀释倍数。

【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. 橄榄叶提取物

项 目	指 标
来源	木犀科 (Oleaceae) 木犀属植物油橄榄树 (<i>Olea europaea</i> L.) 的叶子
制法	经提取 (加10倍量水90-100℃提取2次, 每次1.5 h)、过滤、浓缩、醇沉去杂、上清液浓缩、加入麦芽糊精 (加入量: 药材量的1%)、喷雾干燥 (进风温度170-180℃, 出风温度85-90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约10
感官要求	绿褐色至棕黄色粉末
粒径	60目
橄榄苦苷, %	≥16
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤5.0
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

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。