

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	舒百宁®纳豆红曲银杏叶胶囊		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区科汇三街3号701房		
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G20230665	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G20230665

舒百宁®纳豆红曲银杏叶胶囊

- 【原料】纳豆粉、红曲粉、银杏叶提取物
- 【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.310g、总黄酮醇苷 0.88g
- 【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2粒，吞服
- 【规格】440mg/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；本品不宜与他汀类药物同时使用

No. 20240498

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230665

舒百宁®纳豆红曲银杏叶胶囊

【原料】 纳豆粉、红曲粉、银杏叶提取物

【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈浅红色至棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，内容物为粉末及颗粒；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
蛋白质，%	≥15.7	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222

No. 23011809

【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
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
洛伐他汀, g/100g	0.310-0.568	1 洛伐他汀的测定
总黄酮醇苷, g/100g	≥ 0.88	《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“含量测定”规定的方法

1 洛伐他汀的测定

1.1 色谱参考条件

1.1.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长25cm, 内径4.6mm, 粒径5 μ m)或同等性能的色谱柱。

1.1.2 柱温: 40℃。

1.1.3 检测波长: 238nm。

1.1.4 流速: 1.0mL/min。

1.1.5 流动相: 甲醇:0.18%磷酸水溶液=75:25。

1.2 溶液制备

1.2.1 对照品溶液制备: 称取洛伐他汀对照品5mg精确到0.01mg于100mL容量瓶中, 加甲醇超声溶解, 定容, 过0.45 μ m的滤膜, 即得。

1.2.2 供试品溶液制备: 取胶囊内容物10g, 研细, 混合均匀, 称取试样1g置于50mL容量瓶中, 加入甲醇, 35℃超声(功率500W, 频率50kHz)处理至提取完全(约25min), 取出, 放冷, 定容, 摇匀, 离心, 经0.45 μ m的滤膜过滤, 即得。

1.3 测定: 精密吸取对照品溶液进样量2、4、6、10、20 μ L与供试品溶液进样量20 μ L, 注入高效液相色谱仪, 建立标准曲线方程。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。

1.4 结果计算

$$X = V \times C \times 100 / M$$

式中:

X—试样中洛伐他汀的含量, mg/100g;

M—试样的质量, g;

V—试样的稀释体积, mL;

C—试样溶液中洛伐他汀的浓度, mg/mL。

【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. 纳豆粉: 应符合DBS44/013《食品安全地方标准 纳豆粉》的规定。

2. 银杏叶提取物

No. 23011810

项 目	指 标
来源	银杏Ginkgo biloba L. 的干燥叶
	经前处理、提取(8倍量60%乙醇浸泡0.5h, 回流提

制法	取2h, 过滤, 药渣加6倍量60%乙醇回流提取1.5 h)、浓缩、萃取(等倍量乙酸乙酯萃取3次, 合并萃取有机层)和脱酸、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
得率, %	6±3
感官要求	淡棕黄色至棕褐色粉末, 味微苦
总黄酮醇苷, %	6.0~15.0
萜类内酯, %	0.5~8.0
总银杏酸, mg/kg	≤10
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤10.0
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
游离槲皮素, mg/g	≤10.0
游离山奈素, mg/g	≤10.0
游离异鼠李素, mg/g	≤4.0
乙酸乙酯残留, %	≤0.5
乙醇残留, %	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 红曲粉: 应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》的规定。

4. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。