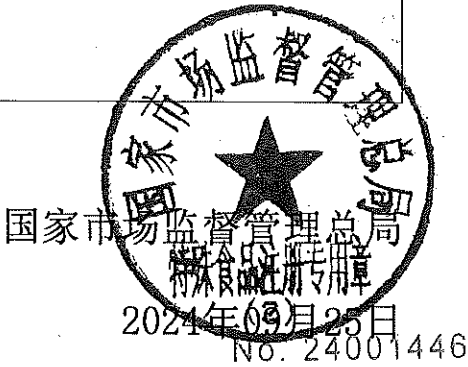


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	三金牌银杏叶葡萄籽葛根胶囊		
注册人	桂林三金大健康产业有限公司		
注册人地址	桂林市国家高新技术开发区驂鸾路12号		
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G20240367	有效期至	2029年9月24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G20240367

三金牌银杏叶葡萄籽葛根胶囊

【原料】葛根提取物、山楂提取物、绿茶提取物、生姜提取物、银杏叶提取物、葡萄籽提取物

【辅料】二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 16.15g、原花青素 6.9g、银杏黄酮 2.04g

【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，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封、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

No. 24008735

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240367

三金牌银杏叶葡萄籽葛根胶囊

【原料】 葛根提取物、山楂提取物、绿茶提取物、生姜提取物、银杏叶提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 二氧化硅

【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】 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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粉末状
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
葛根素, g/100g	≥2.8	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4

No. 24008736

展青霉素, $\mu\text{g/kg}$	≤ 20.0	GB 5009.185
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/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	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
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
茶多酚, $\text{g}/100\text{g}$	≥ 16.15	QB 2154
原花青素, $\text{g}/100\text{g}$	≥ 6.9	1 原花青素的测定
银杏黄酮, $\text{g}/100\text{g}$	≥ 2.04	《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 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀。

1.4.2 提取：称取 $50\sim 100\text{mg}$ 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。

1.4.3 测定

1.4.3.1 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。

1.4.3.2 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15

No. 24008737

min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。

1.5 结果计算

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

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，%；
- 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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.)Ohwi的干燥根
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇80℃左右提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度135-145℃，出风温度75-85℃）、过筛等工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	黄褐色均匀粉末
葛根素，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge.的干燥成熟果实
制法	经前处理、提取（10倍量70%乙醇80℃左右回流提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度120±5℃，出风温度80±5℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕色均匀粉末，无外来杂质
总黄酮含量，%	≥15.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
展青霉素, μg/kg	≤20.0
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经提取（4倍量纯化水60-80℃提取2次，每次约1h）、过滤、层析分离（聚酰胺树脂）、乙醇解吸、浓缩、冷却结晶、低温真空干燥（25℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率, %	约2
感官要求	棕黄色均匀粉末
茶多酚含量, %	≥95.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	过80目筛
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 生姜提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜 <i>Zingiber officinale</i> Rose. 的根茎
制法	经前处理、提取（12倍量75%乙醇80℃左右回流提取约2h，10倍量75%乙醇80℃左右回流提取约1.5h，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140±5℃，出风温度80±5℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	浅棕黄色均匀粉末
姜辣素含量, %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	过80目筛
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的干燥叶
	将银杏叶经前处理后得到的粗粉经醇提（12倍

24008739

制法	量70%乙醇≥85℃回流提取2次，每次2h）、减压回收乙醇、过滤、层析提取（大孔树脂）、水洗脱、不同浓度乙醇洗脱（3倍量35%和85%乙醇）、脱酸、回收乙醇、收膏、喷雾干燥（进口温度185-195℃，出口温度90-105℃）、总混、包装等主要工艺制成
得率，%	约2.5
感官要求	浅棕黄色至棕褐色均匀粉末
总黄酮醇苷含量，%	24.0-28.0
目数	60-100
萜类内酯，%	6.0-7.0
总黄酮醇苷，%	24.0-28.0
总银杏酸，mg/kg	≤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，%	≤0.8
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（10倍量70%乙醇≥85℃回流提取2次，每次2h）、过滤、层析柱吸附（大孔树脂）、洗脱（先用4倍量40%和80%乙醇梯度洗脱）、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度150-195℃，出口温度95-105℃）、过筛、强磁排铁等主要工艺制成
得率，%	约5
感官要求	黄棕至红棕色均匀粉末
原花青素含量，%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
粒度	过80目筛
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。