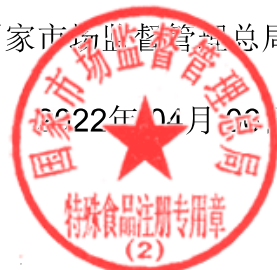


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                                |      |             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 银迈牌银杏叶葛根胶囊                                                                     |      |             |
| 注册人   | 江苏盛葆元药业有限公司                                                                    |      |             |
| 注册人地址 | 邳州市港上镇工业园区                                                                     |      |             |
| 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G20220054                                                                  | 有效期至 | 2027年04月05日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                             |      |             |
| 备注    | 2022年04月06日，批准该产品转让技术。转让方为山东森健生物科技发展有限公司，产品名称银迈牌银杏叶葛根胶囊（注册号国食健注G20140572）同时注销。 |      |             |

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G20220054

## 银迈牌银杏叶葛根胶囊

【原料】 葛根提取物、银杏叶提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 5.5g

【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】 辅助降血脂

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处保存

【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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220054

银迈牌银杏叶葛根胶囊

【原料】葛根提取物、银杏叶提取物  
【辅料】微晶纤维素、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    | 内容物呈棕色                                    |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                           |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物 |

【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，%           | ≤10.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60   | 《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 |

【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） | ≥5.5 g     | 1 总黄酮的测定 |

# 1 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））

## 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 μ g/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：

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

式中：

X-试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A-由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M-试样质量， g；

V<sub>1</sub>-测定用试样体积， mL；

V<sub>2</sub>-试样定容总体积， mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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50%乙醇80℃回流提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃、排风温度70-80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求           | 黄褐色至褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物                                                   |
| 得率，%           | 12.5                                                                                |
| 总黄酮（以芦丁计），%    | ≥10                                                                                 |
| 目数             | ≥80                                                                                 |
| 灰分，g/100g      | ≤5.0                                                                                |
| 水分，g/100g      | ≤5.0                                                                                |
| 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      | ≤0.1                                                                                |
| 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        | ≤0/25g                                                                              |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                              |

## 2. 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                                                                         |
| 制法            | 经除杂，干燥，提取（分别以10、8倍量70%乙醇70℃浸提2次，每次2h）、过滤、浓缩、精制（采用乙酸乙酯萃取3次，合并萃取液，减压回收乙酸乙酯）、减压干燥（60℃、0.08Mpa）、粉碎，过筛、包装等工艺加工制成。 |
| 感官要求          | 浅棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物                                                                               |
| 得率，%          | 8.33                                                                                                         |
| 目数            | ≥80                                                                                                          |
| 水分，%          | ≤6.0                                                                                                         |
| 灰分，%          | ≤9.0                                                                                                         |
| 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     |
| 乙酸乙酯，%         | ≤0.5     |
| 总银杏酸，mg/kg     | ≤10      |
| 总黄酮醇苷，%        | 24-32    |
| 萜类内酯，%         | 6.0-12.0 |
| 游离槲皮素，mg/g     | ≤10      |
| 游离山柰素，mg/g     | ≤10      |
| 游离异鼠李素，mg/g    | ≤4       |
| 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   |

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。