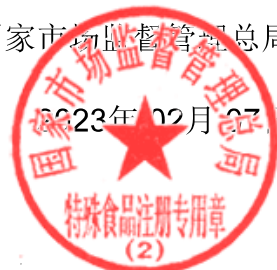


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽斯康牌纳豆银杏叶丹参软胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20130148	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		

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G20130148

纽斯康牌纳豆银杏叶丹参软胶囊

- 【原料】 纳豆冻干粉、银杏叶提取物、丹参提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 2.0g
- 【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】 500mg/粒
- 【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存
- 【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G20130148

纽斯康牌纳豆银杏叶丹参软胶囊

- 【原料】 纳豆冻干粉、银杏叶提取物、丹参提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	外观呈黑褐色，囊皮呈褐色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，无破损，内容物为混悬油状物；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	≤ 1.5	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
灰分，%	≤ 3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.19	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	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
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	$\geq 2.0 g$	1 总黄酮的测定

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 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；
- V₁——测定用试样体积，mL；
- V₂——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. 纳豆冻干粉：应符合SB/T 10528《纳豆》的规定。
2. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏Ginkgo biloba L. 的干燥叶
制法	经粉碎、提取（70%乙醇75～85℃提取3次，每次3h）、过滤、浓缩、大孔树脂吸附、洗脱（70%乙醇）、浓缩、干燥（85℃，-0.06～-0.07MPa）、粉碎等工艺制成
提取率，%	50:1
感官要求	淡棕黄色至棕褐色粉末，味微苦
总黄酮醇苷，%	24～32
萜类内酯，%	6.0～12.0

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, %	≤4.0
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
二乙烯苯, μg/kg	≤50
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.
制法	经粉碎、提取（70%乙醇70~90℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度90~100℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	5:1
感官要求	棕红色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
丹酚酸B, %	≥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
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。