

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	伊田牌丹参银杏叶三七胶囊		
注册人	哈尔滨伊田生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省哈尔滨市松北区哈尔滨商业大学江北C区C07号楼三楼3027室		
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G20240269	有效期至	2029年5月16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
特殊食品注册专用章

2024年05月17日

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G20240269

伊田牌丹参银杏叶三七胶囊

【原料】丹参提取物、三七提取物、银杏叶提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.0g、总皂苷 3.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【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】阴凉、干燥、通风处存放

【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. 24006751

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240269

伊田牌丹参银杏叶三七胶囊

【原料】 丹参提取物、三七提取物、银杏叶提取物

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光滑无破损；内容物为颗粒状
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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
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。

No. 24006752

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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.0	1 总黄酮的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥3.0	2 总皂苷的测定

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50μg/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4.0mL, 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, μg;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

No. 24006753

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的内容物（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥发干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥发干（低于60℃），或热风吹干，以下操作从“柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

【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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge的干燥根
制法	经粉碎、提取（加5倍量80%乙醇回流提取2次，分别2h、1.5h，收集上清液），合并两次上清液、回收乙醇、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MP a，65±5℃，3-4h）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	褐色粉末，具有本品特有气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属ppm	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
农药残留，ppm	≤2
丹参酮，%	≥2.0
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

No. 24006754

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

2. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen的干燥根及根茎
制法	经粉碎、提取(加10倍量65%乙醇回流提取8h)、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度180-200℃, 出风温度80-100℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	10
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有的气味
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属ppm	≤10
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
农药残留, ppm	≤2
总皂苷, %	≥10
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. 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(30-70%乙醇≥85℃回流提取2次, 每次2h)、合并提取液、过滤、加在已经处理好的大孔吸附树脂柱上(药液吸附速度15mL/min, pH 5.5, 用大孔树脂(LX-38C)分离出有效成分)、依次用不同浓度的乙醇洗脱(30-95%乙醇洗脱)、收集相应的洗脱液、浓缩、喷雾干燥(进风温度185-195℃, 出风温度90-105℃)、称量、包装等主要工艺制成
提取率, %	2.2
感官要求	浅棕黄至棕褐色的粉末; 味微苦
萜类内酯, %	6.0-7.0
总黄酮醇苷, %	24.0-26.0
总银杏酸, mg/kg	≤10
槲皮素, mg/g	≤10
山奈素, mg/g	≤10
异鼠李素, mg/g	≤4
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.8
重金属, mg/kg	≤20
粒度	80目
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
农药残留, ppm	≤2
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. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。