

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	树铭牌银杏叶金樱子胶囊		
注册人	河南树铭药业有限公司		
注册人地址	河南省南阳市卧龙区龙祥路树铭健康产业园1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G20240353	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G20240353

树铭牌银杏叶金樱子胶囊

【原料】银杏叶、金樱子、决明子、山楂、黄芪

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 300mg

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008554

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240353

树铭牌银杏叶金樱子胶囊

【原料】 银杏叶、金樱子、决明子、山楂、黄芪

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（加10、8倍量水约98℃煎煮提取2次，每次2h，第一次煎煮前先浸泡2h）、过滤、浓缩、微波真空干燥（-0.06MPa，60℃）、粉碎、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为颗粒
杂质	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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/kg	0.2~1.0	1 总蒽醌的测定
展青霉素，μg/kg	<50	GB/T 5009.185
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

No. 24008449

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：试样用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

1.2 试剂和仪器

1.2.1 甲醇。

1.2.2 过氧化氢(30%)。

1.2.3 盐酸(1+1)。

1.2.4 1, 8-二羟基蒽醌对照品液(0.1mg/mL)：准确称取经干燥器恒重的对照品10mg，加甲醇溶解、定容于100mL容量瓶中。

1.2.5 醋酸镁甲醇液(0.5g/100mL)。

1.2.6 紫外可见分光光度计。

1.3 标准曲线的制备：吸取1, 8-二羟基蒽醌对照液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL，置于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇液至10.0mL，摇匀，用1cm比色皿于510nm测定吸光度。

1.4 样品测定：取10粒胶囊内容物研磨混匀，精密称取2g，置150mL三角瓶中。准确加入50.0mL甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，量取5mL滤液，置于150mL三角瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL30%过氧化氢、0.50mL盐酸(1+1)，于90℃水浴回流30min。放冷，用乙醚提取3次(20mL、20mL、15mL)，合并乙醚萃取液，水洗2次(10mL、10mL)，弃水液，取醚液挥干，残渣加醋镁甲醇液溶解，定容10.0mL，摇匀。比色测定。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/kg；

A—由标准曲线算得的被测液中蒽醌量，mg；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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），mg/100g	≥300	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，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。

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. 银杏叶、金樱子、决明子、山楂、黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。