

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏安通牌银杏叶蜂胶山楂胶囊		
注册人	郯城安泰生物科技有限公司		
注册人地址	山东省临沂市郯城县经济开发区顺亿路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G 20120632	有效期至	2024年09月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品变更产品技术要求。批准该产品保健功能“辅助降血脂”变更为“有助于维持血脂健康水平”。批准该产品注册人地址“郯城县经济开发区”变更为“山东省临沂市郯城县经济开发区顺亿路1号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20120632

杏安通牌银杏叶蜂胶山楂胶囊

【原料】银杏叶提取物、山楂提取物、蜂胶乙醇提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.2g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及蜂产品过敏者

【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2粒，口服

【规格】0.38g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20120632

杏安通牌银杏叶蜂胶山楂胶囊

- 【原料】银杏叶提取物、山楂提取物、蜂胶乙醇提取物
- 【辅料】硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、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】塑料瓶应符合G B 4806.7的规定；聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005，铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕黄色或黄褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为固体粉末，无劣变；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥2.2	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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。此液于波长360m m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、5.0m L于10m L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，m g/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，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

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.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科银杏属植物银杏的干燥叶
制法	经醇提（10倍量50% 乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	8~10
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总黄酮醇苷，%	24-26
萜类内酯，%	6-8
槲皮素，m g/g	≤10
山柰素，m g/g	≤10
异鼠李素，m g/g	≤4
总银杏酸，m g/kg	≤10
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

2.山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂的干燥成熟果实
制法	经醇提（8倍量的70% 食用乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎过筛，即得
提取率，%	5~7
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总黄酮，%	≥2
展青霉素，μg/kg	≤50
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.蜂胶乙醇提取物：应符合G B/T 24283《蜂胶》的规定。

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

5.明胶空心胶囊：符合《中华人民共和国药典》的规定。

