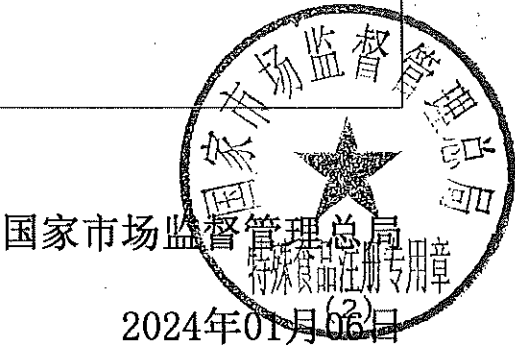


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	好辰光牌丹参银杏叶红花胶囊		
注册人	无锡市天赐康生物科技有限公司		
注册人地址	宜兴环科园绿园路48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G20240075	有效期至	2029年1月5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G20240075

好辰光牌丹参银杏叶红花胶囊

【原料】丹参提取物、红花提取物、川芎提取物、茶多酚、银杏叶提取物

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.7g、茶多酚 13g、丹酚酸B 0.8g

【适宜人群】处于缺氧环境者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】通风干燥处

【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；本品无补氧作用

No. 24002641

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240075

好辰光牌丹参银杏叶红花胶囊

【原料】 丹参提取物、红花提取物、川芎提取物、茶多酚、银杏叶提取物

【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁

【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】 包装用瓶符合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	具有本品固有的气味、滋味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

No. 24003408

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
茶多酚, g/100g	≥13	GB/T 8313
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥1.7	1 总黄酮的测定
丹酚酸B, g/100g	≥0.8	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

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：称取混合均匀试样0.500g，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，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】

No. 24003409

1. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经提取（8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取得率，%	12
感官要求	棕色粉末
粒度（通过80目），%	≥98
水分，%	≤8
灰分，%	≤5
丹酚酸B，%	≥5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花 <i>Carthamus tinctorius</i> L. 的干燥花
制法	经提取（12、10倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、离心、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成。
提取得率，%	15
感官要求	棕色粉末
水分，%	≤6
灰分，%	≤5
粒度，通过80目，%	100
鉴定	TLC呈阳性
色价（UV）	≥50
羟基红花黄色素A，%	≥3
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 川芎提取物

项 目	指 标
来源	川芎 <i>Ligusticum chuanxiong</i> Hort. 的干燥根茎
制法	经提取（6倍量70%食用乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。

No. 24003410

	成。
提取得率, %	12
感官要求	棕色粉末
粒度(通过80目), %	≥98
水分, %	≤8
灰分, %	≤5
阿魏酸, %	≥0.5
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 茶多酚: 应符合GB/T 31740.2《茶制品 第2部分: 茶多酚》的规定。

5. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的干燥叶
制法	经粉碎、提取(6倍量60%乙醇溶液回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、稀释(加水搅拌)、精制(D101大孔树脂, 收集70-75%乙醇洗脱液)、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取得率, %	3.3
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末
粒度, 通过80目, %	100
水分, %	≤4.0
灰分, %	≤0.8
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
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
游离山奈素, mg/g	≤10
游离异鼠李素, mg/g	≤4

No. 24003411

6. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24003412