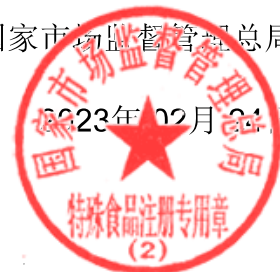


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	银迈牌银杏叶苦瓜片		
注册人	江苏盛葆元药业有限公司		
注册人地址	邳州市港上镇工业园区		
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G20230152	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为山东森健生物科技发展有限公司，产品名称银迈牌银杏叶苦瓜片（注册号国食健注G20141028）同时注销。		

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G20230152

银迈牌银杏叶苦瓜片

【原料】 苦瓜提取物、黄芪提取物、银杏叶提取物、铬酵母

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 2.4g、总黄酮 0.96g、铬 6mg

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3片，温水送食

【规格】 0.45g/片

【贮藏方法】 置阴凉干燥通风处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230152

银迈牌银杏叶苦瓜片

- 【原料】 苦瓜提取物、黄芪提取物、银杏叶提取物、铬酵母
【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，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	≤ 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
灰分，%	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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。

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）	≥0.96 g	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥2.4 g	2 总皂苷的测定
铬（以Cr计）	6-9.25 mg	GB 5009.123

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 μg/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 计算和结果标示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

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。

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。
- 2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称量人参皂苷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左右的试样（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（见2.3.1），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℃水浴挥干。以此做显色用。

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）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.3.5 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。

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜Momordica charantia L.的果实
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇80℃回流提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度70℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	约16.7
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
目数	≥100
苦瓜苷，%	≥6.0
灰分，g/100g	≤8.0
水分，g/100g	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经粉碎、过筛、提取（分别加8、6倍量水煮沸提取2次，每次1h）、过滤、离心、减压浓缩、醇沉、减压干燥（55℃，0.05Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
得率，%	约6
粗多糖，g/100g	≥50.0

目数	≥80
灰分, g/100g	≤5.0
水分, g/100g	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

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 (8倍量75%乙醇80℃回流提取2次, 每次1h, 过滤、回收乙醇)、精制 (乙酸乙酯萃取3次, 合并萃取液, 减压回收, 萃取物干法上聚酰胺柱柱层析分离, 70%乙醇洗脱聚酰胺柱至终点, 回收乙醇)、真空干燥 (60℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
得率, %	2.4
目数	≥100
水分, %	≤5.0
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
乙酸乙酯, %	≤0.5
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
游离山柰素, mg/g	≤10
游离异鼠李素, mg/g	≤4
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. 铬酵母

项 目	指 标
来源	三氯化铬, 酿酒酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
制法	食品加工用酿酒酵母接种到培养基, 经种子培养 (32℃)、发酵 (加入三氯化铬 32℃培养30h, 终止条件菌体湿重240g/L左右)、离心、喷雾干燥 (进风温度180-200℃, 出风温度100-120℃)、过筛、分装等工艺加工制成。
感官要求	淡黄色至黄棕色细度均匀的粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无正常视力可见外来异物
铬 (以Cr计), mg/kg	1500-2300
蛋白质, g/100g	≥40.0
灰分, g/100g	≤10.0
水分, g/100g	≤6.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
六价铬	不得检出
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

5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。