

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	达圣元牌银杏叶海豹油软胶囊		
注册人	青岛海之圣生物工程有限公司		
注册人地址	青岛平度市出口食品加工区友谊大道8号（南村镇）		
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G20230271	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000193

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230271

达圣元牌银杏叶海豹油软胶囊

【原料】海豹油、维生素E油（d1- α -醋酸生育酚、大豆油）、银杏叶提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、沙棘籽油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：二十碳五烯酸 4.37g、二十二碳六烯酸 5.45g、二十二碳五烯酸 2.00g、总黄酮 0.17g、维生素E 1.6g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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；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G20230271

达圣元牌银杏叶海豹油软胶囊

- 【原料】 海豹油、维生素E油（dl- α -醋酸生育酚、大豆油）、银杏叶提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、沙棘籽油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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GB 4806.7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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、无粘连、无劣变；内容物为油状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

No. 23006035

【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
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥4.37	GB 28404
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥5.45	GB 28404
二十二碳五烯酸(DPA), g/100g	≥2.00	GB 28404
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.17	1 总黄酮的测定
维生素E, g/100g	1.6~3.4	GB 5009.82

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, 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”3项F6036胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 海豹油

项 目	指 标
来源	海豹
制法	经萃取（超临界二氧化碳萃取，20MPa，42~48℃）、脱气、包装等主要工艺制成
感官要求	澄清透明，浅黄色油液；具有海豹油固有气味，无酸败臭及异味
EPA，%	≥6.0
DHA，%	≥7.5
DPA，%	≥3.0
酸价，mgKOH/g	≤1.0
过氧化值，meq/kg	≤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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
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

2. 维生素E油（dl- α -醋酸生育酚、大豆油）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每2h）、浓缩、萃取、干燥（-0.06~-0.08MPa，60~80℃）、粉碎等主要工艺制成
性状	浅棕黄色至棕褐色的粉末
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤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
乙酸乙酯，mg/kg	≤0.5
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	24~30
萜类内酯，%	6~10
槲皮素，mg/g	≤10
山奈素，mg/g	≤10
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 23006037

4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 7. 沙棘籽油：应符合SL 493《沙棘籽油》的规定。
 8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 9. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-