

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	上寿牌银杏叶丹参葡萄籽胶囊		
注册人	北京上寿生物技术有限公司		
注册人地址	北京市海淀区清河小营桥东北角1号-2二层249室		
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G20230782	有效期至	2028年11月13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G20230782

上寿牌银杏叶丹参葡萄籽胶囊

【原料】绿茶提取物、葡萄籽提取物、丹参提取物、银杏叶提取物

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 5.04g、原花青素 6.72g

【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】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】0.35g/粒

【贮藏方法】密封，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

No. 20240330

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230782

上寿牌银杏叶丹参葡萄籽胶囊

【原料】 绿茶提取物、葡萄籽提取物、丹参提取物、银杏叶提取物

【辅料】 微晶纤维素

【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】 聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定，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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20240331

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 5.04	GB/T 8313
原花青素, g/100g	≥ 6.72	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为 $3\mu g$ ，最低检出浓度为 $3\mu g/mL$ 。

本方法最佳线性范围： $3\sim 150\mu g/mL$ 。

1.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 硫酸铁铵： $NH_4Fe(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ 溶液：用浓度为 $2mol/L$ 盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 粉状试样：称取 $50\sim 100mg$ 试样，置于 $50mL$ 容量瓶中，加入 $30mL$ 甲醇，超声处理 $20min$ ，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.5.2.2 含油试样：称取 $50mg$ 试样，置于小烧杯中，用 $20mL$ 甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入 $50mL$ 容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过 $1mL$ ），置于 $50mL$ 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

No. 20240332

1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经提取（加15倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、包装等工艺加工制成
得率，%	约5
感官要求	棕黄色粉末，具有特有的滋味、气味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
茶多酚，%	≥30.0
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，ppm	≤0.2
滴滴涕，ppm	≤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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~195℃，出风温度95~105℃）、粉碎、包装等工艺加工制成
得率，%	约7

NO. 20240333

感官要求	红棕色粉末，具有特有的滋味、气味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
原花青素，%	≥40.0
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	≤0.2
滴滴涕，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

3. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（加10倍量纯化水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、醇沉（70%乙醇，12h）、回收乙醇、真空干燥（70℃，-0.08~-0.1MPa）、粉碎等工艺加工制成
得率，%	约18
感官要求	棕黄色粉末，具有特有的滋味、气味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总酚酸，%	≥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	≤0.2
滴滴涕，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

4. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的干燥叶
制法	经提取（12倍量70%乙醇65±5℃回流提取3h）、浓缩回收乙醇、水沉（加入5倍纯化水）、精制（依次水洗、0.5倍量30%乙醇洗脱、2-3倍80%乙醇洗脱）、浓缩回收乙醇、喷雾干燥（进风温度160-200℃，出风温度80-105℃）、过筛、混合等工艺加工制成
得率，%	约2
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，具有特有的滋味、气味
粒度，目	80
提取率，%	2
水分，%	≤5.0
灼烧残渣，%	≤0.8
总黄酮醇苷，%	≥24

槲皮素, mg/g	≤10
山奈素, mg/g	≤10
异鼠李素, mg/g	≤4
总银杏酸, mg/kg	≤10
萜类内酯, %	≥6
二乙烯苯, μg/kg	≤50
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
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

5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。