

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	沛力健®银杏叶亚麻籽油软胶囊		
注册人	淄博世一百年生物科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高青县经济开发区金洋路一号		
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G20150178	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人名称“威海世一百年生物科技有限公司”变更为“淄博世一百年生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“荣成市成山镇成大路”变更为“山东省淄博市高青县经济开发区金洋路一号”。		

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G20150178

沛力健®银杏叶亚麻籽油软胶囊

【原料】 亚麻籽油、银杏叶提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、磷脂、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 2g

【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1粒，口服

【规格】 0.5g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150178

沛力健®银杏叶亚麻籽油软胶囊

- 【原料】亚麻籽油、银杏叶提取物
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、磷脂、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】本品经混合、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】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	囊皮呈棕褐色；内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品的特有滋味与气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂；内容物为稠膏状，无正常视力可见的外来异物

- 【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
α-亚麻酸，%	≥25	GB 28404
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤12	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤15	GB 5009.22

- 【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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	≥ 2 g	1 总黄酮的测定

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4.0mL，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。

1.2.3 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（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。

【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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

2. 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、过筛、提取（加10倍量70%食用乙醇回流提取两次，每次2h）、滤过、乙醇回收、萃取（醋酸乙酯萃取5次）、合并醋酸乙酯萃取液、醋酸乙酯回收、真空干燥（-0.06MPa，80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	7.5
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮，%	≥10
萜类内酯，%	6.0~6.5
总黄酮醇苷，%	24.0~26.0
总银杏酸，mg/kg	≤10
槲皮素，mg/g	≤10
山柰素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%过100目筛
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
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. 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。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。