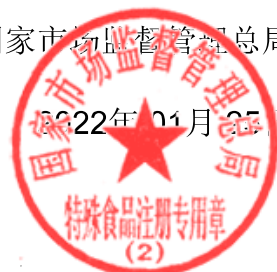


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	基御牌银杏叶山楂绿茶胶囊		
注册人	通化卓亚生物科技有限公司		
注册人地址	通化市新明路555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G20140045	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品名称“卓亚牌绞股蓝银杏叶蜂胶胶囊”变更为“基御牌银杏叶山楂绿茶胶囊”。		

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G20140045

基御牌银杏叶山楂绿茶胶囊

【原料】 绿茶提取物、山楂提取物、蜂胶粉（蜂胶、糊精、硬脂酸镁）、银杏叶提取物、绞股蓝提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：茶多酚 15g、总黄酮 7g

【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】 0.35g/粒

【贮藏方法】 阴凉干燥处保存

【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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140045

基御牌银杏叶山楂绿茶胶囊

【原料】绿茶提取物、山楂提取物、蜂胶粉（蜂胶、糊精、硬脂酸镁）、银杏叶提取物、绞股蓝提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，6kGy）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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	具本品固有的气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁、无破损；内容物为粉末；无肉眼可见杂质

【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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40	《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
展青霉素，ug/kg	≤50	GB 5009.185
银杏酸，mg/kg	≤10	《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“总银杏酸检查”规定的方法

【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
茶多酚	$\geq 15.0 g$	GB/T 8313
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 7.0 g$	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

总黄酮检测方法参照《保健食品检验与评价技术规范》（2003版）中“保健食品中总黄酮的测定”。具体方法如下：

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：称取一定量胶囊内容物（精确到0.001g），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（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. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	山茶科植物茶 <i>Camellia sinensis</i> . O. Ktze 的芽叶
制法	经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、萃取（乙酸乙酯）、水洗脱、真空干燥（70～80℃、-0.08MPa左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约7
感官要求	黄色粉末
粒度，目	80
茶多酚，g/100g	≥50
乙酸乙酯，%	≤0.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤12.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. 干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（70～80℃、-0.08MPa左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约12.5
总黄酮，g/100g	≥1

感官要求	淡红色粉末
粒度，目	80
展青霉素， $\mu\text{g/kg}$	≤ 50.0
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 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
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 蜂胶粉（蜂胶、糊精、硬脂酸镁）

项 目	指 标
来源	蜂胶、糊精、硬脂酸镁
制法	经冷冻、粉碎、浸泡（95%乙醇浸泡）、过滤、回收乙醇、加辅料（糊精、硬脂酸镁），搅拌、真空低温干燥（ $\leq 50^{\circ}\text{C}$ ， $\leq 0.08\text{MPa}$ ）、粉碎，过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色或棕褐色粉末
粒径（通过100目），%	≥ 95
总黄酮， g/100g	≥ 10
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 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
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 银杏叶提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	银杏科银杏属植物银杏Ginkgo biloba L. 的干燥叶
制法	经提取（3~5倍量80~90%乙醇70~80℃ 提取2~3次，2~3h/次）、过滤浓缩、 D101大孔树脂（50~70%乙醇梯度洗脱， 流速700~1000L/h）、真空干燥（70~ 80℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过 筛、包装等工艺制成
提取率，%	2~5
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
总黄酮醇苷，%	24.0~30.0
总银杏酸，mg/kg	≤10
萜类内酯，%	6.0~12.0
槲皮素，mg/g	≤10
山奈素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4.0
二乙烯苯，μg/kg	≤50.0
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. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝Gynostemma pentaphyllum(Thunberg)Makino的干燥地 上部分
制法	经提取（分别10、8倍量70%乙醇提取2 次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥 （70~80℃，-0.08Mpa左右）、粉碎、过 筛、包装等工艺加工制成
提取率，%	5
总皂苷，g/100g	≥1
感官要求	褐色粉末

粒径	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤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	≤0.1
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

6. 玉米淀粉：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。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。