

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	慈春堂牌蜂胶银杏叶丹参软胶囊		
注册人	山东康佳生物科技有限公司		
注册人地址	山东省济南市市中区财富自由港商务大厦2015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G20080558	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20080558

慈春堂牌蜂胶银杏叶丹参软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、丹参提取物

【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 5.93g、丹参素 0.75g

【适宜人群】血脂偏高者、有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能（经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，温水送食

【规格】0.4g/粒

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080558

慈春堂牌蜂胶银杏叶丹参软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、丹参提取物

【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】本品经混合、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	内容物呈深棕色
滋味、气味	具蜂胶特有气味，无不良口味
状态	软胶囊，内容物为液体；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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，%	≤6.0	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	≤1000	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）	≥5.93 g	1 总黄酮的测定
丹参素	≥0.75 g	2 丹参素的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准品：纯度≥99%，购自中国食品药品检定研究院。

1.1.3 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁标准品，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.4 乙醇：分析纯。

1.1.5 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（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。

2 丹参素的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：色谱纯。

2.1.2 水：重蒸水。

2.1.3 丹参素钠标准品：纯度 $\geq 99\%$ ，购自中国食品药品检定研究院。

2.1.4 丹参素标准溶液的制备：取丹参素钠标准品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.16mg（相当于丹参素0.14mg）的溶液，即得。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.2.2 超声波清洗仪。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂， $250 \times 4.0\text{mm}$ ， $5 \mu\text{m}$ 。

2.3.2 流动相：甲醇-IPR-B7试剂（庚烷磺酸钠溶液）-水=3：2.5：97。

2.3.3 流速：1mL/min。

2.3.4 检验波长：280nm。

2.3.5 柱温： 40°C 。

2.4 样品溶液的制备：取一定量的样品内容物，混匀，取0.5g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入甲醇适量，超声处理1h，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，用 $0.45 \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，取滤液，即得。

2.5 测定：分别精密吸取标准溶液 $5 \mu\text{L}$ 与样品溶液 $5\text{--}10 \mu\text{L}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中丹参素的含量，g/100g；

A_1 —样品溶液的丹参素峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

A_2 —标准溶液的丹参素峰面积；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

【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. 蜂胶乙醇提取物

项 目	指 标
来源	工蜂采集胶源植物树脂等分泌物与其腭腺、蜡腺等分泌物混合形成的胶黏性物质

制法	经冷冻、粉碎、提取（3倍量95%乙醇25℃以下浸提48h）、过滤、浓缩、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅褐色或棕褐色粉末，具蜂胶的特殊香气味
蜂胶黄酮（以芦丁计），g/100g	≥15.0
提取率，%	75
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 银杏叶提取物：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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12、10、8倍量水提取3次，分别3h、2.5h、2h）、浓缩、乙醇除杂、浓缩、干燥等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具本品特殊气味
提取率，%	3
丹参素，g/100g	≥10
灰分，%	≤6.0
水分，%	≤5.0
粒度（目）	80
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。