

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 初新牌人参银杏叶软胶囊 | | |
| 注册人 | 北京康逆灵生物工程有限公司 | | |
| 注册人地址 | 北京市西城区西直门南大街2号楼A16J | | |
| 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G20090275 | 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 | 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G20090275

初新牌人参银杏叶软胶囊

【原料】 人参、银杏叶、鱼油、大豆磷脂、维生素E（d-α-生育酚）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、对羟基苯甲酸乙酯

【标志性成分及含量】 每100g含：维生素E 5.3g、总皂苷 1.9g、总黄酮 1.2g、二十二碳六烯酸（DHA） 15g、二十碳五烯酸（EPA） 2.8g

【适宜人群】 需要改善记忆的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助改善记忆

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 600mg/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G20090275

初新牌人参银杏叶软胶囊

【原料】人参、银杏叶、鱼油、大豆磷脂、维生素E（d- α -生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、对羟基苯甲酸乙酯

【生产工艺】本品经提取（人参，60%乙醇浸泡16h，分别6、5倍量回流提取2次，每次1h；银杏叶，70%乙醇浸泡5h，分别5、4倍量回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.08Mpa，70℃）、粉碎、混合、均质、压丸、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 | 囊皮呈无色透明，内容物呈棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味及气味，无异味 |
| 状态 | 软胶囊，完整光洁，内容物为油状物；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 |
|---------------------------|-------------|--------------|
| 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 |
| 灰分，g/100g | ≤ 7 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 六六六，mg/kg | ≤ 0.05 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴滴，mg/kg | ≤ 0.05 | GB/T 5009.19 |
| 对羟基苯甲酸乙酯（以对羟基苯甲酸乙酯计），g/kg | ≤ 0.25 | GB 5009.31 |

【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 | ≤0/25g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤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 |
|---------------|----------------|------------|
| 维生素E | 5.3-10.1 g | GB 5009.82 |
| 总皂苷(以人参皂苷Re计) | ≥1.9 g | 1 总皂苷的测定 |
| 总黄酮(以芦丁计) | ≥1.2 g | 2 总黄酮的测定 |
| 二十二碳六烯酸(DHA) | ≥15 g | GB 28404 |
| 二十碳五烯酸(EPA) | ≥2.8 g | GB 28404 |

1 总皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 比色计。

1.1.2 层析柱。

1.2 试剂

所用试剂,除有特殊规定外均为分析纯及以上。

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.2.2 正丁醇:分析纯。

1.2.3 乙醇:分析纯。

1.2.4 甲醇:分析纯。

1.2.5 中性氧化铝:分析纯。

1.2.6 人参皂苷Re。

1.2.7 香草醛溶液:称取5g香草醛,加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.8 高氯酸:分析纯。

1.2.9 冰乙酸:分析纯。

1.2.10 人参皂苷Re标准溶液:精确称取人参皂苷Re标准品0.020g,用甲醇溶解并定容至10.0mL,即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理:取样品内容物混匀,称取约1.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL,超声30min,冷却至室温,再用水定容至100mL,摇匀,吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析:用10mL注射器做层析管,内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂,上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱,弃去洗脱液,再用25mL水洗柱,弃去洗脱液,精确加入1.0mL已处理好的试样溶液,用25mL水洗柱,弃去洗脱液,再用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷,收集洗脱液于蒸发皿中,置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL具塞试管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4 标准管：标准管吸取人参皂苷Re标准溶液（约2mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于60℃）或热风吹干（勿使过热），从“1.3.2柱层析”柱层析开始与试样相同，测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：分析纯。

2.1.2 乙醇：分析纯。

2.1.3 苯：分析纯。

2.1.4 聚酰胺粉。

2.1.5 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。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取混合均匀的样品内容物0.5g，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20分钟，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苯洗脱，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。

2.2.2 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。

2.3 计算公式

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/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；

V_2 —试样定容总体积，mL。

【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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“粉末大豆磷脂”一级品的规定。
4. 鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
5. 维生素E（d- α -生育酚）：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。
6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。