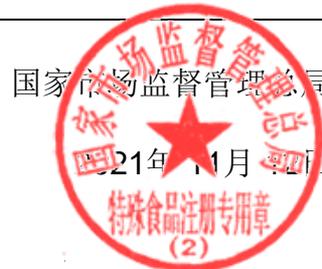


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	旗人牌银杏叶茶多酚软胶囊		
注册人	大兴安岭天草药业有限公司		
注册人地址	黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街1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G20090330	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年11月12日，批准该产品注册人名称“黑龙江北奇神药业有限责任公司”变更为“大兴安岭天草药业有限公司”；注册人地址“黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街”变更为“黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街1号”。		



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090330

## 旗人牌银杏叶茶多酚软胶囊

【原料】 维生素E（ $\alpha$ -生育酚醋酸酯）、银杏叶提取物、茶多酚

【辅料】 小麦胚芽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 1.5g、茶多酚 4.2g、维生素E 7.92g

【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2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 常温

【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G20090330

## 旗人牌银杏叶茶多酚软胶囊

【原料】维生素E（ $\alpha$ -生育酚醋酸酯）、银杏叶提取物、茶多酚

【辅料】小麦胚芽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（银杏叶提取物，茶多酚， $^{60}\text{Co}$ ，6.0kGy）、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合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	外观呈棕色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，内容物微苦，无异味
状态	椭圆形软胶囊，完整光洁、无漏囊；内容物为含颗粒的油状液体；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	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，g/100g	$\leq 5.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 10$	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	$\leq 0.2$	GB/T 5009.37
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 5$	GB/T 18979

【微生物指标】应符合表3 的规定。

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
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
总黄酮(以芦丁计)	≥1. 5 g	1 总黄酮的测定
茶多酚	≥4. 2 g	GB 1886. 211
维生素E( α -生育酚醋酸酯)	7. 92-17. 82 g	GB/T 5009. 82

## 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 μ g/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, mg/100g;

A-由标准曲线算得被测液中黄酮含量, μ g;

M-试样质量, g;

V<sub>1</sub>-测定用试样体积, mL;

V<sub>2</sub>-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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（用4倍量75%乙醇74±6℃回流提取2次，每次2h，合并提取液）、回收乙醇、浓缩、加载已处理好的大孔吸附树脂柱上、洗脱（水及65%的乙醇），收集洗脱液，回收乙醇、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成。
性状	浅棕黄色至棕褐色粉末；味微苦
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤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
溶剂残留 乙醇含量，%	≤0.5
总银杏酸，mg/kg	≤10
萜类内酯，%	6.0-15.0
总黄酮醇苷，%	24.0-40.0
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山柰素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

3. 维生素E（α-生育酚醋酸酯）、明胶、甘油、棕氧化铁、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

## 5. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚芽
制法	1) 将小麦胚芽经榨油机冷榨后, 得到小麦胚芽毛油和冷榨饼, 冷榨饼经粉碎后按料液1: 10比例加水混匀, 加热至50℃保温, 调节pH值, 加入0.4%中性蛋白酶酶解4h, 煮沸灭酶10min, 冷却后离心10min, 即得上层小麦胚芽毛油。2) 将所得毛油在搅拌下加入70℃-80℃热水进行水化脱胶, 得脱胶油。3) 脱胶油加入氢氧化钠进行碱炼脱酸, 碱液浓度为10° Be' -30° Be' 。4) 经碱炼后的脱酸油进行二次水洗, 水量为油重的15%, 水洗 温度为80-95℃。脱水后的油进行真空干燥, 温度100℃, 真空残压4-7kPa。5) 水洗油抽入脱色锅, 加入5%的酸化活性白土, 在100-110℃条件下脱色10min, 将小麦胚芽油冷却到60-70℃, 真空过滤支除脱色白土。6) 采用脱臭温度260℃, 真空度266-666Pa的脱臭条件, 脱臭2小时。7) 冷冻结晶、过滤, 即得。
相对密度 (25℃)	0.925-0.933
折光指数 (40℃)	1.469-1.478
酸价, mgKOH/g	≤4
过氧化值, g/100g	≤0.25
皂化值, mg/kg	179-190
亚麻酸, g/100g	4.0-10.0
亚油酸, g/100g	44-65
碘值	120-129