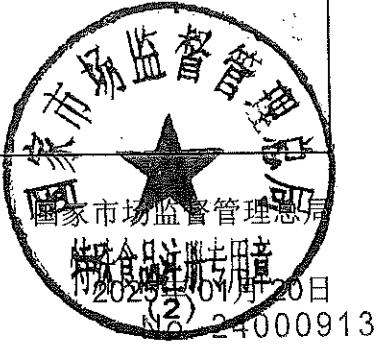


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	敖东牌植物甾醇银杏叶片		
注册人	吉林敖东健康科技有限公司		
注册人地址	吉林省敦化经济开发区敖东工业园		
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G20250013	有效期至	2030年01月19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
保健食品产品说明书

国食健注G20250013

敖东牌植物甾醇银杏叶片

【原料】植物甾醇、银杏叶提取物

【辅料】乳糖、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、玉米淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：植物甾醇 35g、总黄酮醇苷 0.8g

【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】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次4片，口服

【规格】0.4g/片

【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G20250013

敖东牌植物甾醇银杏叶片

【原料】植物甾醇、银杏叶提取物

【辅料】乳糖、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、玉米淀粉、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、总混、压片、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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、味苦，无异味
状态	片剂，完整光洁，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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法

No. 24012165

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	检测方法
植物甾醇，g/100g	≥35	1 植物甾醇的测定
总黄酮醇苷（以槲皮素、山奈素、异鼠李素计），g/100g	≥0.8	2 总黄酮醇苷的测定

1 植物甾醇的测定

1.1 原理

样品中的谷甾醇和豆甾醇经提取后在高效反相色谱C₁₈柱分离，用紫外检测器检测，以外标法定量谷甾醇和豆甾醇的含量。

1.2 试剂

1.2.1 异丙醇：色谱纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 β-谷甾醇对照品：来源中国食品药品检定研究院，纯度≥90%。

1.2.5 豆甾醇对照品：来源中国食品药品检定研究院，纯度≥90%。

1.2.6 谷甾醇和豆甾醇混合标准溶液：精密称取β-谷甾醇和豆甾醇对照品0.0100g，移入10mL容量瓶中，加入乙醇，超声波振荡助溶，并用乙醇定容到10mL，此为浓度1.0mg/mL的标准储备液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪，带紫外检测器。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS C₁₈液相色谱柱，4.6mm×250mm，5 μm。

1.4.2 流动相：乙腈+异丙醇（70+30，V/V）。

1.4.3 流速：1mL/min。

1.4.4 柱温：室温。

1.4.5 紫外检测波长：210nm。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取β-谷甾醇和豆甾醇标准溶液（1.0mg/mL）1.0、2.0、5.0mL，分别置于10mL容量瓶中，用乙醇定容，摇匀。分别取10 μL标准工作系列溶液进行分析，以测得的β-谷甾醇和豆甾醇的峰面积，分别对β-谷甾醇和豆甾醇的浓度绘制标准曲线。

1.6 样品处理：称取均匀样品0.25g（精确到0.1mg），置于50mL容量瓶中，加入40mL乙醇，超声波振荡60min取出，冷却后用乙醇定容至刻度，摇匀后经0.45 μm微孔滤膜过滤，清液待分析。

1.7 样品测定：取样品滤液10 μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

No. 24012166

X—样品中β-谷甾醇和豆甾醇含量，g/100g；
C—进样液中β-谷甾醇和豆甾醇的浓度，mg/mL；
V—样品的定容体积，mL；
m—样品的取样量，g。

2 总黄酮醇苷的测定

2.1 原理

试样经提取、水解等前处理后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离。紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间，外标法定量，测定试样中总黄酮醇苷（以槲皮素、山奈素、异鼠李素计）含量。

2.2 试剂

- 2.2.1 甲醇：分析纯。
- 2.2.2 盐酸：优级纯。
- 2.2.3 磷酸：分析纯。
- 2.2.4 甲醇：色谱纯。
- 2.2.5 槲皮素对照品：来源中国食品药品检定研究院，纯度≥98%。
- 2.2.6 山奈素对照品：来源中国食品药品检定研究院，纯度≥95%。
- 2.2.7 异鼠李素对照品：来源中国食品药品检定研究院，纯度≥98%。

2.3 仪器

- 2.3.1 高效液相色谱仪，带紫外检测器。
- 2.3.2 分析天平。
- 2.3.3 水浴锅。

2.4 色谱条件

- 2.4.1 色谱柱：C₁₈液相色谱柱，4.6mm×250mm，5μm。
- 2.4.2 流动相：甲醇:0.4%磷酸=50:50。
- 2.4.3 流速：1mL/min。
- 2.4.4 柱温：30℃。
- 2.4.5 紫外检测波长：360nm。

2.5 标准曲线的制备：分别取槲皮素对照品、山奈素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL分别含30μg、30μg、20μg的混合溶液，作为对照品溶液；分别精密吸取上述混合标准使用溶液0.3mL、0.6mL、0.9mL、1.2mL、1.5mL于10mL容量瓶，加甲醇定容至刻度，混匀，分别制成槲皮素、山奈素、异鼠李素标准曲线。

2.6 样品处理：称取均匀样品0.5g（精确到0.1mg），置于150mL三角瓶中，加甲醇-25%盐酸溶液（4:1）混合溶液25mL，置水浴锅加热回流30min，迅速冷却至室温，转移至50mL容量瓶中，用甲醇定容混匀，过滤，即得。

2.7 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量来分别计算槲皮素、山奈素和异鼠李素的含量，按下式换算成总黄酮醇苷的含量。

2.8 结果计算

总黄酮醇苷含量=（槲皮素含量+山奈素含量+异鼠李素含量）×2.51

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.植物甾醇：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）的规定。
- 2.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	经粉碎、提取（加6、5、4倍量50%乙醇75-85℃回流提取3次，分别提取60、60、40 min）、过滤、减压浓缩、精制（大孔树脂吸附，依次用水、不同浓度乙醇洗脱、脱酸）、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工序加工制成。
得率，%	2.5-3
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末
总黄酮醇苷（以槲皮素、山奈素、异鼠李素计），%	24-32
萜类内酯，%	6.0-12.0
总银杏酸，mg/kg	≤5
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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

3. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
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. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。