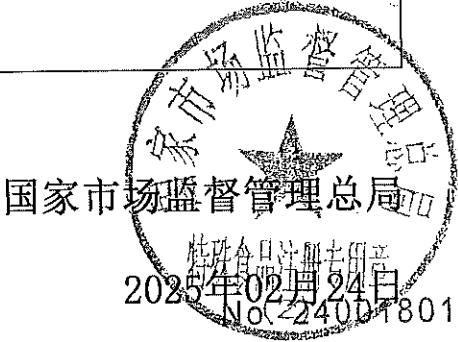


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	伊田牌丹参银杏叶三七片		
注册人	哈尔滨伊田生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省哈尔滨市松北区哈尔滨商业大学江北C区C07号楼三楼3027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G20250053	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250053

伊田牌丹参银杏叶三七片

- 【原料】丹参提取物、三七提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【标志性成分及含量】每100g含:总黄酮 1.0g、总皂苷 3.0g
- 【适宜人群】免疫力低下者
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母
- 【保健功能】本品经动物实验评价,具有有助于增强免疫力的保健功能
- 【食用量及食用方法】每日2次,每次2片,口服
- 【规格】0.35g/片
- 【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放
- 【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G20250053

伊田牌丹参银杏叶三七片

【原料】 丹参提取物、三七提取物、银杏叶提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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
滋味、气味	具有本品特有的滋气味，无异味
性状	片剂，外观完整光滑
杂质	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
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
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

No. 24013258

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥1. 0	1 总黄酮的测定
总皂苷， g/100g	≥3. 0	2 总皂苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/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 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A. 。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

2.1.5 人参皂苷Re标准品：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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，用25mL70%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。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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5mL带塞刻度离心管中，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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（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。

【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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹Salvia miltiorrhiza Bge的干燥根
制法	经粉碎、提取（第一次加5倍量80%乙醇回流提取2 h，收集上清液，第二次加5倍量80%乙醇回流提取1.5h，收集上清液）、合并两次上清液、回收乙醇、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，65±5℃）、粉碎等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	褐色粉末；具有本品特有气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，ppm	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2

No. 24013260

农药残留, ppm	≤2
丹参酮, %	≥2.0
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

2. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen的干燥根及根茎
制法	经烘干（5h, 80℃）、粉碎、提取（加入10倍量65%乙醇回流提取8h）、过滤、离心（4000r/min）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，排风温度80-100℃）、粉碎、包装等工艺加工制成
提取率, %	10
感官要求	棕色粉末；具有本品特有的气味
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属, ppm	≤10
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
农药残留, ppm	≤2
总皂苷, %	≥10
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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏Ginkgo biloba L. 的干燥叶
制法	经粉碎、提取（30-70%乙醇回流提取2次，不低于85℃，每次2h）、合并提取液，过滤，加在已经处理好的大孔吸附树脂柱上（药液吸附速度15mL/min, pH5.5，用大孔树脂（LX-38C）分离出有效成分）、依次用不同浓度的乙醇洗脱（30~95%乙醇洗脱）、收集相应的洗脱液、浓缩、喷雾干燥（进口温度185~195℃，出口温度90~105℃）、混合、过筛、称重包装等主要工艺制成
提取率, %	2.2
感官要求	浅棕黄至棕褐色的粉末；味微苦
萜类内酯, %	6.0—7.0
总黄酮醇苷, %	24.0—26.0
总银杏酸, mg/kg	≤10
槲皮素, mg/g	≤10
山奈素, mg/g	≤10
异鼠李素, mg/g	≤4
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.8
重金属, mg/kg	≤20
粒度	80目
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	≤50.0
农药残留，PPM	≤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

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。