

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌蜂胶银杏叶胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
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G 20110249	有效期至	2024年03月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品变更产品技术要求及产品规格。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110249

长兴牌蜂胶银杏叶胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅）、银杏叶提取物

【辅料】食用玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 9.0g

【适宜人群】血脂偏高者、血糖偏高者

【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、有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】420m g/粒：每日2次，每次1粒；210m g/粒：每日2次，每次2粒，口服

【规格】420m g/粒、210m g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处保存

【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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20110249

长兴牌蜂胶银杏叶胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅）、银杏叶提取物

【辅料】食用玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有蜂胶气味，味苦，有辛辣感
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形等现象；内容物为粉末；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥9.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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：

$$X = A \times V_2 \times 100 / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：.

X—试样中总黄酮的含量，m 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， m L；

V₂—试样定容总体积， m L；

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.蜂胶粉

项 目	指 标
来源	蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅
制法	经混合、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	浅棕黄色至黑褐色粉末
蜂胶含量，%	70
总黄酮含量，%	≥10
灰分，%	≤9.0
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
酵母和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏的干燥叶
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、纯化（乙酸乙酯萃取，5次）、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成。
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末；味微苦，具有本品特有的气味；无正常视力可见外来异物
得率，%	2~4
萜类内酯，%	5~15
总黄酮醇苷（以槲皮素、山柰素、异鼠李素计），%	8.5~14.5
总银杏酸，mg/kg	≤5
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
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8
溶剂残留（乙酸乙酯），%	≤0.5
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
酵母和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

3.食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

