

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	天仓星宿牌蜂胶银杏叶广藿香油软胶囊		
注册人	北京中和鸿业医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号8层E-909		
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 20230531	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年12月15日，批准该产品转让技术。转让方为长沙市亮奇典医药科技有限公司，产品名称天仓星宿牌蜂胶银杏叶广藿香油软胶囊（注册号国食健注G 20141274）同时注销。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20230531

天仓星宿牌蜂胶银杏叶广藿香油软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、银杏叶提取物、广藿香油

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.8g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对胃粘膜损伤有辅助保护功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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；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 20230531

## 天仓星宿牌蜂胶银杏叶广藿香油软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、银杏叶提取物、广藿香油

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形等现象；内容物为油性膏状；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），m g/kg	$\leq 2.0$	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	$\leq 1.0$	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	$\leq 0.3$	G B 5009.17
灰分，%	$\leq 5.0$	G B 5009.4
崩解时限，m in	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK OH/g	$\leq 15$	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	G B 5009.227
六六六，m g/kg	$\leq 0.2$	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	$\leq 0.2$	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu$ g/kg	$\leq 10.0$	G B 5009.22

【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	$\leq 30000$	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	$\leq 0.92$	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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	≥2.8	1 总黄酮的测定

## 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5.0m 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 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），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；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，m L；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，m L。

### 【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（蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）

项 目	指 标
来源	蜂胶、淀粉、硬脂酸镁
制法	经精选去杂、浸提（8-10倍量75%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥、低温冷冻（-15~-20℃）、粗粉碎、细粉碎（加入淀粉）、过筛、混合（加硬脂酸镁）、包装、检测等主要工艺加工制得。
感官要求	棕黑色粉末，具特有的蜂胶芳香味，苦味，略带辛辣味
乙醇提取物含量，%	80
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥14
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/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.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶（G inko bilbaL.）

制法	经挑选、提取（加6-8倍量70%食用乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、干燥、粉碎、过筛、包装、检验等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色粉末
总黄酮，%	≥8
提取率，%	12.0
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
总黄酮醇苷，%	2~12
总银杏酸，m g/kg	≤5
萜类内酯，%	1~7
槲皮素，m g/g	≤10
山柰素，m g/g	≤10
异鼠李素，m g/g	≤4
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
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.广藿香油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

5.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9.可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

10.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。