

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	MCKIN® 银杏叶红曲片		
注册人	深圳市麦金利实业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区三湘海尚花园一期E座一单元11F		
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G20160138	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160138

MCKIN® 银杏叶红曲片

【原料】红曲粉、银杏叶提取物

【辅料】玉米淀粉、麦芽糊精、山梨糖醇、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、棕氧化铁）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 400mg、洛伐他汀 162mg

【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片，口服

【规格】0.6g/片

【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；本品不宜与他汀类药物同时使用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160138

MCKIN[®] 银杏叶红曲片

- 【原料】红曲粉、银杏叶提取物
- 【辅料】玉米淀粉、麦芽糊精、山梨糖醇、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、棕氧化铁）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】包装用瓶符合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	包衣呈棕色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整、光滑，无肉眼可见的外来杂质

- 【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，%	≤8	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222

- 【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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥400 mg	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
洛伐他汀	162-350 mg	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定”

【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. 红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。

2. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏Ginkgo biloba L. 的干燥叶
制法	经粉碎、提取（乙醇溶液回流提取3次）、过滤、浓缩、稀释（加水搅拌）、精制（D101大孔树脂，收集70-80%乙醇洗脱液）、浓缩、干燥（-0.07MPa，65-70℃，水分≤3.5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	3
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
粒度（通过80目），%	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
总银杏酸，mg/kg	≤10

总黄酮醇苷，%	24-32
萜类内酯，%	6.0-12.0
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
槐角苷	阴性
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、棕氧化铁）

项 目	指 标
原料来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、棕氧化铁
制法	经混合、干燥、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色均已一致的粉末，无花纹与色斑，无臭
粒度，%	能通过三号筛的比例应不得少于99
分散均匀性	本品溶液应为无杂质的均匀混悬液，并能全部通过四号筛
pH值	4~8
黏度（25℃），mpa·s	≤70
水分，%	≤8
炽灼残渣，%	≤45
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
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	$\leq 0/25g$
------	--------------

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。