

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	芝圣堂牌银杏叶灵芝胶囊		
注册人	山东芝圣堂生物科技有限公司		
注册人地址	山东省泰安市岱岳区祝阳镇姚中村		
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G20250338	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为济南仁和康达生物科技有限公司，颐银牌银杏叶灵芝胶囊（国食健注G20130267）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G20250338

芝圣堂牌银杏叶灵芝胶囊

【原料】 黄芪提取物、山楂提取物、茶多酚、灵芝提取物、银杏叶提取物

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：茶多酚 5.0g、总黄酮 1.8g

【适宜人群】 免疫力低下者、血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于增强免疫力、有助于维持血脂健康水平（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3粒，温水送服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥通风处

【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G20250338

芝圣堂牌银杏叶灵芝胶囊

【原料】黄芪提取物、山楂提取物、茶多酚、灵芝提取物、银杏叶提取物

【辅料】糊精、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】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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象，内容物为均匀粉末；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
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

【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
茶多酚, g/100g	≥5.0	GB/T 8313
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.8	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5.0mg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(以芦丁计), 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。

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.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取(分别加8、6倍量水煮沸提取2次,每次1h)、过滤、合并滤液、冷藏(4℃)、离心、浓缩、醇沉(加3倍量95%乙醇沉淀,静置14h)、干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	10
感官要求	黄棕色至深棕色粉末
水分, %	≤5.0

灰分, %	≤ 3.0
细度, 目	≥ 80
多糖, %	≥ 30
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
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

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗、晾干、粉碎、提取 (4倍量60%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、合并提取液、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	14
感官要求	棕褐色粉末
细度, 目	≥ 80
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 3.0
总黄酮, %	≥ 5
展青霉素, μg/kg	≤ 5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
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. 茶多酚: 应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚 (又名维多酚)》的规定。

4. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取 (分别加8倍量水100℃提取2次, 分别为3h、2h)、过滤、合并滤液、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	10
感官要求	深棕色粉末
多糖含量, %	≥ 10
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 3.0
粒度, 目	80
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

5.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量75%乙醇80℃回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、精制（采用乙酸乙酯萃取3次，合并萃取液，减压回收乙酸乙酯，萃取物干法上聚酰胺柱层析分离，70%乙醇洗脱聚酰胺柱至终点）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	2
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
乙酸乙酯，%	≤0.5
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
总银杏酸，mg/kg	≤5
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

6.糊精：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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。