

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	云德汇牌纳豆银杏叶丹参软胶囊		
注册人	南京汇众康华科技有限公司		
注册人地址	南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园一期A座690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G20260056	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年02月28日，批准该产品转让技术。转让方为深圳纽斯康生物工程有限公司，云德汇牌纳豆银杏叶丹参软胶囊（国食健注G20130148）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G20260056

云德汇牌纳豆银杏叶丹参软胶囊

【原料】 纳豆冻干粉、银杏叶提取物、丹参提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 2g

【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】 有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260056

云德汇牌纳豆银杏叶丹参软胶囊

- 【原料】纳豆冻干粉、银杏叶提取物、丹参提取物
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、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】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	囊皮呈褐色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为混悬油状物；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品内容物10g，加40%乙醇10mL，加热回流10min，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述供试品溶液1μL，对照药材溶液2μL，分别点于同一用4%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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	≤1.5	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，g/100g	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.19	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 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	≤ 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	≥ 2.0	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5.0mg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1.0 mL，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.纳豆冻干粉：应符合DBS 44/103《食品安全地方标准 纳豆》的规定。

2.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（分别加10倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、精制（3倍量乙酸乙酯萃取3次，每次2h）、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	50:1
感官要求	淡棕黄色至棕褐色粉末，味微苦
粒度	全部通过80目
总黄酮醇苷，%	24~32
萜类内酯，%	6.0~12.0
总银杏酸，mg/kg	≤5
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤4.0
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
乙酸乙酯残留，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

3.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10、8倍量水80℃提取2次，分别提取2、1 h）、过滤、浓缩、醇沉（料液相对密度1.20，加乙醇至含醇量70%，静置12h）、浓缩、真空干燥、过筛等主要工艺制成
提取率，%	5:1
感官要求	棕红色粉末
粒度	95%以上通过80目
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
丹酚酸B，%	≥8
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	≤0/25g

4.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。