

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百安吉牌银杏叶螺旋藻片		
注册人	扬子江药业集团有限公司		
注册人地址	泰州市扬子江南路1号		
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G20260140	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260140

百安吉牌银杏叶螺旋藻片

【原料】螺旋藻粉（经辐照）、山楂提取物、银杏叶提取物

【辅料】乳糖、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、交联聚维酮、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含： β -胡萝卜素 6.2mg、总黄酮 0.7g

【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4片，口服

【规格】0.75g/片

【贮藏方法】密封，置通风、阴凉、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260140

百安吉牌银杏叶螺旋藻片

- 【原料】螺旋藻粉（经辐照）、山楂提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】乳糖、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、交联聚维酮、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、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】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	透明包衣，片芯呈浅灰绿色至灰绿色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜硬度；无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】（1）取本品研成细粉，称取2g，加乙酸乙酯4mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（3→10），在80℃加热至斑点显色清晰。在紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。
- （2）取本品研成细粉，称取0.2g，加正丁醇15mL，置水浴中温浸15min并时时振摇，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物0.2g，同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各1μL，分别点于同一含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶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。在紫外光下（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185

蛋白质, g/100g	≥24	GB 5009.5
-------------	-----	-----------

【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
β-胡萝卜素, mg/100g	≥6.2	GB 5009.83
总黄酮, g/100g	≥0.70	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，加入适量乙醇，超声提取20min，冷却，加乙醇定容至刻度，摇匀，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

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量, 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, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

【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.螺旋藻粉：应符合《保健食品原料目录 螺旋藻》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，8kGy）制成。

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	经提取（6倍量60%乙醇回流提取3次，时间为2h、1.5h、1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率	约8%
感官要求	黄棕色粉末；具有本品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
总黄酮，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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
展青霉素，μg/kg	≤50
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.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	经提取（50%乙醇75~85℃回流提取3次，分别为6倍量提取60min、5倍量提取60min、4倍量提取40min）、过滤、减压浓缩、稀释、离心过滤、精制（大孔树脂吸附柱、水洗、10~20%乙醇洗脱、60~75%乙醇洗脱、脱酸、洗脱液浓缩）、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率	约2%
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末；具有本品应有的滋味和气味，味苦，无异味；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
粒度	80目
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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，%	24.0-32.0
萜类内酯，%	6.0-12.0

游离槲皮素, mg/g	≤10.0
游离山奈素, mg/g	≤10.0
游离异鼠李素, mg/g	≤4.0

4.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.包衣粉

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	经混合、过筛、成品检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	透明白色，均匀的干燥粉末，无臭
粒度（三号筛的通过率），%	≥99
酸碱度	4.0-8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
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
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