

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	仙客来牌灵芝银杏叶胶囊		
注册人	江西仙客来生物科技有限公司		
注册人地址	江西省九江市柴桑区沙城工业园沙城大道10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G20230726	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230726

仙客来牌灵芝银杏叶胶囊

【原料】葛根提取物、山楂提取物、灵芝提取物、绞股蓝提取物、银杏叶提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.7g、总黄酮 3.0g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对化学性肝损伤有辅助保护作用、有助于维持血脂健康水平（经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/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

No. 20240080

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230726

仙客来牌灵芝银杏叶胶囊

【原料】 葛根提取物、山楂提取物、灵芝提取物、绞股蓝提取物、银杏叶提取物

【辅料】 玉米淀粉、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	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观整洁，不得有黏结、变形或囊壳破裂等现象；内容物粉末状，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
葛根素，g/100g	≥0.5	1 葛根素的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20240081

1 葛根素的测定

- 1.1 供试品溶液的制备：取本品内容物适量，混匀，准确称取0.2g（或适量），置100mL容量瓶中，加入70%甲醇80mL，超声处理20min，取出，放冷，加70%甲醇至刻度，摇匀，即得。
- 1.2 其余同GB/T 22251《保健食品中葛根素的测定》规定的方法。

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.7	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.0	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。
- 1.3.3 80%（V/V）硫酸。
- 1.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。
- 1.3.6 0.2M磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。精密量取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL）和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加0.5g糖化

酶（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置过夜，取出，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用水溶解并定容至25mL（ V_3 ，可根据浓度调整）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在625nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以各测定液中葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（ V_4 ，含糖量20~100μg），置10mL比色管中，按标准曲线绘制步骤，自“补加水至2.0mL”起，依法操作，于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉（100-200目）。

2.1.2 乙醇：分析纯。

2.1.3 甲醇：分析纯。

2.1.4 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器与设备

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 电子天平：感量0.01mg。

2.2.3 超声波清洗仪（300W，40KHz）。

2.2.4 层析柱。

2.3 分析步骤

2.3.1 对照品储备液制备：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含50μg的溶液，即得。

2.3.2 标准曲线制备：分别精密量取芦丁对照品储备液0.0mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL于10mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，于波长360nm处测定吸光度，以各对照品溶液的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.3 试样处理：取本品20粒，倾出内容物，研细，取样品适量，精密称定，置锥形瓶中，精密加入50%乙醇25mL，称定重量，超声（300W，40KHz）30min，放冷，加50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL（V，或适量），于蒸发皿中，加5mL乙醇稀释，再加聚酰胺粉1g吸附，搅拌均匀，置60℃水浴蒸干，转移至层析柱中，取20mL苯，洗涤蒸发皿，均转移至层析柱中，弃去苯洗脱液。取甲醇适量，洗涤蒸发皿，均转移至层析柱中，收集甲醇洗脱液于25mL量瓶中，至近刻度，加甲醇至刻度，摇匀。

2.3.4 测定：取上述试样处理液，于波长360nm处测定吸光度，从标准曲线上查出测定液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，计算试样中总黄酮的含量。

2.3.5 计算和结果表示

$$X = \frac{C \times 25 \times 25 \times 100}{V \times M \times 1000}$$

式中：

No. 20240083

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；
C—从标准曲线上查出的测定液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，mg/mL；
V—用于上柱层析的提取液体积，mL；
M—试样称取的质量，g。

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根
制法	经提取（加8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约18
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
葛根素，g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/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

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山里红 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E. Br. 或山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. 的干燥成熟果实
制法	经提取（加8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
总黄酮，g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. exFr.) Karst. 的干燥子实体
制法	经提取(加10倍量水煎煮2次, 每次2h)、减压浓缩、减压干燥(-0.06~-0.1MPa, 60~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约6
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末, 具本品特有的滋味、气味; 无正常视力可见外来异物
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
粒度(80目筛的通过率), %	≥90
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/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

4. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunberg) Makino的干燥地上部分
制法	经提取(加8倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1h)、减压浓缩、减压干燥(-0.06~-0.1MPa, 60~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约12
感官	棕黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味; 无正常视力可见外来异物
总皂苷, g/100g	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
粒度(80目筛的通过率), %	≥90
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/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

5. 银杏叶提取物: 应符合下表的规定, 其余指标应符合《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”的规定。

项 目	指 标
总黄酮醇苷, g/100g	24~28
总银杏酸, mg/kg	≤10
游离槲皮素, mg/g	≤10
游离山柰素, mg/g	≤10
游离异鼠李素, mg/g	≤4.0

萜类内酯, %	6~10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度 (80目筛的通过率), %	≥90
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/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

6. 玉米淀粉: 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。