

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏林千方集®沙棘丹参银杏叶胶囊		
注册人	李时珍大健康（孝昌）有限公司		
注册人地址	孝昌县经济开发区城南工业园		
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G 20060577	有效期至	2025年11月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060577

杏林千方集[®]沙棘丹参银杏叶胶囊

【原料】丹参提取物、沙棘提取物、罗布麻提取物、决明子提取物、银杏叶提取物

【辅料】二氧化硅、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.1g

【适宜人群】血脂偏高者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于辅助血脂健康水平、有助于增强免疫力（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，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】常温、置阴凉干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20060577

杏林千方集[®]沙棘丹参银杏叶胶囊

【原料】丹参提取物、沙棘提取物、罗布麻提取物、决明子提取物、银杏叶提取物

【辅料】二氧化硅、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈黄色
滋味、气味	无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；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，g/100g	≤7.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
总蒽醌，g/100g	0.1-0.8	1 总蒽醌的测定
蛋白质，g/100g	≤8.0	GB 5009.5
脂肪，g/100g	≤3.0	GB 5009.6
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0m g，加冰乙酸溶解并稀释至50m L。

1.3.2 混合酸溶液：25% 盐酸溶液2m L加冰乙酸18m L。

1.3.3 混合碱溶液：取等量的10% 氢氧化钠溶液和4% 的氨溶液混合。

1.4 测定：精密称取100m g样品，置于100m L烧瓶中，加混合酸溶液24m L，混匀，置沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚30m L提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5m L，残渣再加混合酸溶液16m L，置沸水浴中回流15m in，放冷，用乙醚20m L提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5m L，合并乙醚液，用水30、20m L振荡洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20m L提取3次，合并碱提取液，置于100m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50m L，置于100m L锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30m in，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10% 氨溶液到原来的定量，混匀。同时，精密量取对照品溶液2.0m L，置于100m L容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30m in，以混合碱溶液为空白，于525n m的波长处，分别测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{E_1 \times 100}{W \times 10 \times E}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E₁—样品的吸光度值；

E—对照溶液的吸光度值；

W—样品重量，g。

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	≥3.1	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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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：称取一定量胶囊内容物（精确到0.001g），加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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，m 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， m L；

V₂—试样定容总体积， m L。

【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.丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.的干燥根及根茎
制法	经粗碎、提取（6倍量75% 乙醇约80℃回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成。
得率，%	约25
感官要求	棕红色的粉末；有特殊气味，不具引湿性
丹参酮II A (以C ₁₉ H ₁₈ O ₃ 计)，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤0.3
六六六， m g/kg	≤0.1
滴滴涕， m g/kg	≤0.1
菌落总数， CFU /g	≤30000
大肠菌群， M PN /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

2.沙棘提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	胡颓子科植物沙棘 <i>Hippophae rhamnoides</i> L.的干燥成熟果实
制法	经清洗、粉碎、脱脂（超临界二氧化碳）、提取（分别12、8倍量75%乙醇80℃左右提取2次，每次2h）、过滤、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约3
感官要求	棕黄色粉末，无结块，无肉眼可见异物，有特殊气味
总黄酮，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95%通过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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.罗布麻提取物

项 目	指 标
来源	夹竹桃科植物罗布麻 <i>Apocynum venetum</i> L.的干燥叶
制法	经提取（10倍量70%乙醇约80℃回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色或棕褐色粉末，无结块，无肉眼可见异物，气微，味淡
总黄酮（以芦丁计），%	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95%通过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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L.或小决明 <i>Cassia tora</i> L.的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（5倍量50%乙醇约82℃回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约13

感官要求	棕黄色或棕褐色粉末，无结块，无肉眼可见异物，有特殊气味
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/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

5.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L.的干燥叶
制法	经提取（3~5倍80~90% 乙醇70~80℃提取2~3次，每次2~3h）、过滤浓缩、柱吸附（50~70% 乙醇梯度洗脱，D 101大孔吸附树脂）、真空干燥（≤80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制得
得率，%	约2.5
性状	棕黄色或棕褐色粉末，无结块，无肉眼可见异物，气微，味淡
萜类内酯，g/100g	6~12
总黄酮醇苷，g/100g	24~32
总银杏酸，m g/kg	≤5
槲皮素，m g/g	≤10
山柰素，m g/g	≤10
异鼠李素，m g/g	≤4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
二乙烯苯残留，μg/kg	<50
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/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

6.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

