

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	维爱欣®蜂胶银杏叶软胶囊		
注册人	浙江新维士生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省天台县花前工业园区园南路6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G20250237	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为上海春芝堂生物制品有限公司，春芝堂牌蜂胶银杏叶软胶囊（国食健注G20130209）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G20250237

维爱欣[®]蜂胶银杏叶软胶囊

【原料】蜂胶、银杏叶提取物

【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 5.7g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】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2粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250237

维爱欣®蜂胶银杏叶软胶囊

- 【原料】蜂胶、银杏叶提取物
- 【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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	囊皮呈无色透明，内容物呈黑褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损、粘连及漏油现象；内容物为油状混悬液；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
灰分，%	≤1.0	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
总黄酮(以芦丁计)，g/100g	≥5.7	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 乙醇：分析纯。

1.1.3 甲醇：分析纯。

1.1.4 苯：分析纯。

1.1.5 芦丁标准品：纯度为91.7%。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.2.3 检测波长：360nm。

1.3 标准品溶液制备：精密称取芦丁25.0mg精确至0.0001g，加甲醇定容至100mL，溶解混匀，吸取5mL至25mL容量瓶中用甲醇定容，混匀，得50μg/mL标准溶液。精密吸取芦丁标准液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360nm处测定吸光度，以芦丁液浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线，求回归方程，计算试样总黄酮含量。

1.4 试样处理：称取0.2-0.5g样品（精确至0.0001g）于25mL容量瓶中，加无水乙醇定容，摇匀，超声提取20min，放置，精密吸取上清液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，然后加甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液混匀后于波长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。

1.5 结果计算

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

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总黄酮量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”二级品的规定。

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	经提取（加6、4、4倍量70%乙醇回流提取3次，分别提取3h、2h、2h）、回收乙醇、萃取（加2倍量乙酸乙酯）、回收乙酸乙酯、真空干燥、包装等主要工艺制成
提取率，%	3-6
感官要求	浅黄褐色粉末、味微苦
总银杏酸，mg/kg	≤5
总黄酮醇苷，%	24-30
萜类内酯，%	6-12
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
溶剂残留（乙酸乙酯），%	≤0.5
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.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。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。