

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	联邦芝宝牌灵芝银杏叶红景天胶囊		
注册人	珠海联邦制药股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶镇安基路2428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G 20240413	有效期至	2029年12月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为福建农大菌草技术开发公司，产品名称联邦芝宝牌灵芝银杏叶红景天胶囊（注册号国食健注G 20120139）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G 20240413

联邦芝宝牌灵芝银杏叶红景天胶囊

【原料】灵芝提取物、茶叶提取物、灵芝孢子粉（经辐照）、绞股蓝提取物、银杏叶提取物、红景天提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：银杏叶黄酮 500mg、红景天苷 250mg

【适宜人群】免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【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、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2粒，温水送食

【规格】420mg/粒

【贮藏方法】密封、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

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 20240413

联邦芝宝牌灵芝银杏叶红景天胶囊

【原料】灵芝提取物、茶叶提取物、灵芝孢子粉（经辐照）、绞股蓝提取物、银杏叶提取物、红景天提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kG y）、混合、制粒、干燥、整粒、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	内容物呈棕褐色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光滑，无破损，内容物为颗粒状；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），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
银杏酸，m g/kg	≤5	1 银杏酸的测定
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

1 银杏酸的测定

1.1 原理：银杏叶提取物及其制剂，经石油醚超声提取后，采用与样品类似浓度的标准溶液等量进样，以保留时间RT值定性，比较它们的峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 纯化水。

1.2.2 石油醚：分析纯。

1.2.3 甲醇：分析纯。

1.2.4 冰醋酸：分析纯。

1.2.5 甲醇：色谱纯。

1.2.6 四氢呋喃：色谱纯。

1.2.7 对照品：银杏酸C 15:1（编号111762），购于中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.2.8 对照品溶液：准确称取银杏酸C 15:1适量，加甲醇溶解，并定容至10m L。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 样品溶液的制备：精确称定本品5g，置具塞锥形瓶中，精密加入石油醚（60~90℃）25m L。40℃超声2h后，用具塞离心管在3000r/m in离心5m in。准确吸取12.5m L，减压回收溶剂至干。精密加入甲醇2m L，密塞，摇匀。溶液通过0.45 μm 滤膜。取20 μL注入液相色谱仪。

1.5 色谱检测条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱（4.6×25m m，5 μm）。

1.5.2 流速：1.0m L/m in。

1.5.3 检测波长：310nm。

1.5.4 柱温：30℃。

1.5.5 进样量：20 μL。

1.5.6 流动相：（甲醇+ 1% 冰醋酸= 90m L+ 10m L）—四氢呋喃= 85:15。

1.6 色谱分析：取20 μL标准溶液及供试液注入色谱仪中，比较它们峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times V_{\text{样}} \times 1000}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}}$$

式中：

X—样品总银杏酸含量，m g/kg；

A_样—样品的峰面积；

A_标—对照品峰面积；

C_标—对照品溶液浓度，m g/m L；

V_样—样品定容体积，m L；

W_样—样品质量，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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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
银杏叶黄酮（以槲皮素、山柰素、异鼠李素计），m g/100g	≥500	1 银杏叶黄酮的测定
红景天苷，m g/100g	≥250	2 红景天苷的测定

1 银杏叶黄酮的测定

1.1 原理：试样经提取、水解等前处理后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器检测，外标法定量，测定试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素含量。

1.2 试剂

1.2.1 纯化水。

1.2.2 磷酸：分析纯。

1.2.3 甲醇：分析纯。

1.2.4 流动相使用甲醇：色谱纯。

1.2.5 槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品：由中国食品药品检定研究院提供，槲皮素≥98%、山柰素≥95%、异鼠李素≥99%。

1.2.6 槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品溶液：分别准确称取槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品10m g于10m L容量瓶中，加入甲醇溶解后，定容至刻度。此溶液浓度为1.0m g/mL，将该液稀释成10~100 μg/mL标准系列溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 离心机。

1.4 试样处理：将20粒胶囊内容物试样混匀，准确称取样品0.3g于50m L容量瓶中，加20m L甲醇超声30m in，过滤，滤液加入20m L1.5m o/L盐酸，于水浴上回流水解3h，冷却后用甲醇定容50m L。混匀，经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱（4.6×150m m，5 μm）。

1.5.2 流速：1.0m L/m in。

1.5.3 检测波长：360nm。

1.5.4 柱温：室温。

1.5.5 进样量：10 μL。

1.5.6 流动相：甲醇-水=50：50（以磷酸调节pH=2.5）。

1.6 测定：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以试样峰面积外标法定量计算试样中槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(C_1 + C_2 + C_3) \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中银杏叶黄酮的含量，m g/100g；

C₁—试样中槲皮素的浓度，μg/mL；

C₂—试样中山柰素的浓度，μg/mL；

C₃—试样中异鼠李素的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，m L；

m—样品质量，g。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：将混匀试样采用甲醇提取，高效液相色谱进行定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 纯化水。

2.2.2 乙酸钠：分析纯。

2.2.3 甲醇：分析纯。

2.2.4 流动相使用甲醇：色谱纯。

2.2.5 红景天苷标准品：由中国食品药品检定研究院提供，含量≥98%。

2.2.6 红景天苷标准溶液：精确称取红景天苷标准品10mg，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每毫升含红景天苷1mg。将该液稀释成10~100 μg/mL标准系列溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 试样处理：将20粒胶囊内容物试样混匀，准确称取适量试样于50mL容量瓶中，加入甲醇30mL，超声提取30min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以4000r/min离心10min。滤液定容至50mL，经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：C₁₈柱（4.6×150mm，5 μm）。

2.5.2 流速：1.0mL/min。

2.5.3 检测波长：215nm。

2.5.4 柱温：室温。

2.5.5 进样量：10 μL。

2.5.6 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠=991。

2.6 测定：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以试样峰面积与标准品比较定量。

2.7 结果计算

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

式中：

X—样品红景天苷的含量，mg/100g；

C—试样中红景天苷的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，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.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leysser Fr.) Karst. 的干燥子实体

制法	经除杂、粉碎、提取（原料：水=1：10w/v，100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、检验、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	淡褐色粉末，略带苦味，无肉眼可见外来杂质
多糖肽，%	≥3.0
干燥失重，%	≤5.0
粒度	100% 通过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
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	≤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

2.茶叶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经提取（原料：水=1：（10~12）w/v，60℃提取2次，每次2h）、过滤、取滤液调节pH值（用Na ₂ CO ₃ 调pH=5）、沉淀过滤、弃去液相、固相转溶（加稀盐酸转溶，pH调1~2）、萃取（3倍量乙酸乙酯萃取6次，收集上层乙酸乙酯相）、浓缩并回收乙酸乙酯、喷雾干燥、检验、包装等主要工艺制成。
提取率，%	16
感官要求	浅黄至棕黄色粉末，略带苦味，无肉眼可见外来杂质
茶多酚，%	≥98
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8
粒度	100% 通过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
乙酸乙酯，%	≤0.5
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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.灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Fr.)Karst.的干燥成熟孢子
制法	经收集、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6 Kgy）、检验、包装等工艺制成。
感官要求	棕色或棕褐色均匀粉末，无结块，具有本品固有的香味，无异味，无肉眼可见外来杂质
灵芝多糖（以葡萄糖计），%	≥0.5
水分，%	≤8.0
粒度	100% 通过150目筛，并含能通过200目筛不少于95%

显微形态	取适量灵芝孢子粉稀释液在16×40倍显微镜下观察其形态：担孢子卵圆形或顶端平截，双层壁，外壁无色透明，平滑，内壁淡褐色或近褐色，通常9-11×6-7 μm，见到孢内有油滴。
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
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	≤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

4.绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝的干燥全草
制法	经破碎、过筛、提取（原料：乙醇=1：10w/v，75℃回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩并回收乙醇、萃取（3倍量正丁醇萃取3次，收集上层正丁醇相）、浓缩并回收正丁醇、真空干燥、粉碎、过筛、检验、包装等工艺制成
提取率，%	7
感官要求	浅黄白色至浅黄色粉末，味微苦、甘，无肉眼可见外来杂质
绞股蓝皂苷-A	应检出绞股蓝皂苷-A
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8
粒度	100% 通过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
正丁醇，%	≤0.5
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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

5.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏的干燥叶
制法	经粉碎、提取（原料：水=1：10w/v，90℃提取2次，每次2h）、过滤、残渣加稀乙醇提取（4-5倍量的45%乙醇，75~80℃回流提取2次，每次2h）、合并提取液、浓缩并回收乙醇、过滤、精制（浓缩液加于聚酰胺吸附树脂柱上，依次用水、15%乙醇、70%乙醇洗脱，收集相应的洗脱液）、浓缩并回收乙醇、喷雾干燥、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率，%	2.8
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦，无肉眼可见外来杂质
总黄酮醇苷，%	24~32
萜类内酯，%	6.0~12.0

总银杏酸, m g/kg	≤10
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
灼烧残渣, %	≤0.8
粒度	100% 通过80目筛
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, 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	≤1000
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.红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天的干燥根和根茎
制法	经清洗、烘干、破碎、提取（原料：45% 乙醇=1：（4～5）w/v，75～80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、合并提取液、浓缩并回收乙醇、精制（浓缩液通过离子交换树脂吸附，乙醇洗脱，收集洗脱液）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率, %	9
感官要求	黄棕色粉末，具有本品特有的中药清香，无肉眼可见外来杂质
红景天苷（HPLC），%	≥4.0
干燥失重, %	≤5.0
炽灼残渣, %	≤0.8
粒度	100% 通过80目筛
铅（以Pb计）, m g/kg	≤1.5
总砷（以As计）, m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, m g/kg	≤0.3
二乙烯苯, 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	≤1000
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

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。