

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140303

健博尔牌银杏叶荷叶软胶囊

【原料】 葡萄籽油、荷叶提取物、决明子提取物、银杏叶提取物

【辅料】 蜂蜡、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈浅黄色至黄色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
杂质	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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	44.1~44.5	1. 总蒽醌的测定
灰分，g/100g	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 1,8-二羟基蒽醌对照品: 中国食品药品检定研究院, 纯度≥98%。

1.2 试剂

1.2.1 对照品溶液制备: 精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg, 加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.2.2 混合酸溶液: 25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.2.3 混合碱溶液: 取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3 仪器: 分光光度计。

1.4 测定: 精密称取25mg样品置于100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液6mL混匀, 在沸水浴中回流15min, 放冷, 加乙醚30mL提取, 提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中, 继续用醚洗涤残渣二次, 每次5mL, 药渣再加混合酸溶液4mL, 在沸水浴中回流15min, 放冷, 用乙醚20mL提取, 并用乙醚洗涤残渣二次, 每次5mL, 合并乙醚液。用水30、20mL振摇洗涤二次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次, 合并碱提取液, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 取约50mL置100mL锥形瓶中, 称量(准确至0.01g), 置沸水浴中回流30min, 取出, 迅速冷却至室温, 称重, 补加10%氨溶液到原来的重量, 混匀。同时精密量取对照溶液2.0mL, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液稀释至刻度, 混匀, 于暗处放置30min, 以混合碱溶液为空白, 在525nm波长处, 分别测定吸收度。

1.5 结果计算

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

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), %;

E₁—样品的吸光度;

E—对照溶液的吸光度;

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	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥1508	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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：取适量软胶囊样品，剪开，倾出内容物，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/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。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 葡萄籽油：应符合GB/T 22478《葡萄籽油》的规定。

2. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（14倍量水100℃提取2次，每次1h）、浓缩、真空干燥（80℃）等主要工艺制成。
提取率，%	10
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥14.2
感官要求	棕色粉末，具特殊气味
粒度	100目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
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. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水100℃提取2h，8倍量水100℃提取1h）、浓缩、喷雾干燥（入口温度140~150℃，出口温度60℃）等主要工艺制成。
提取率, %	10
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）， g/100g	≥1.72
感官要求	棕黄色粉末，具特殊气味
粒度	100目
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科银杏Ginkgo biloba li的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	取银杏叶，粉碎，经提取（4倍量75%乙醇74±6℃提取2次，每次2h），合并提取液，回收乙醇并浓缩至适量，加在已处理好的大孔吸附树脂柱上，依次用水及65%乙醇洗脱，收集相应的醇洗脱液，回收乙醇，喷雾干燥（入口温度140~190℃，出口温度75~85℃），即得。
提取率, %	2
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦，具特殊气味
萜类内酯, %	6~10
总黄酮醇苷, %	24~30
总银杏酸, mg/kg	≤10
槲皮素, mg/g	≤10
山柰素, mg/g	≤10
异鼠李素, mg/g	≤4
粒度	100目
溶剂残留, g/kg	≤0.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.8
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	≤0.1
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

5. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

6. 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。

7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。
