

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080088

姜黄银杏叶西洋参胶囊

jianghuangyinxingyexiyangshenjiaonang

【配方】 姜黄提取物、银杏叶提取物、西洋参提取物、糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【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	具姜黄素特殊气味
性状	硬胶囊，表面光洁明亮；内容物为粉末
杂质	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
银杏叶黄酮（以槲皮素、山奈素、异鼠李素计），g/100g	≥ 2.25	1 银杏叶黄酮的测定
人参皂苷Re，g/100g	≥ 0.378	2 人参皂苷Re的测定
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 银杏叶黄酮的测定

1.1 供试品溶液的制备: 取样品约0.3g, 精密称定, 加甲醇-25%盐酸溶液(4:1)的混合溶液25mL, 置水浴中加热回流30min, 迅速冷却至室温, 转移至50mL容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.2 余同《中华人民共和国药典》(2010年版)一部中“银杏叶提取物”项下“含量测定”规定的方法。

2 人参皂苷Re的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

2.1.2 流动相: 乙腈-0.05%磷酸溶液=21:80

2.1.3 检测波长: 203nm

2.1.4 理论板数: 按人参皂苷Re峰计算应不低于2000

2.2 对照品溶液的制备: 人参皂苷Re对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含人参皂苷Re 0.4mg的溶液, 即得。

2.3 供试品溶液的制备: 取样品内容物适量, 混匀, 取5g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加氯仿适量, 加热回流3h, 弃去氯仿液, 挥尽残渣中的氯仿, 加甲醇适量, 加热回流6h, 将提取液回收甲醇至干, 残渣加正丁醇饱和的水20mL使溶解, 转移至分液漏斗中, 用水饱和的正丁醇振摇提取4次, 每次20mL, 合并正丁醇液, 用1%氢氧化钠溶液洗涤3次, 每次20mL, 再用正丁醇饱和的水洗至中性, 弃取水洗液, 回收正丁醇液至干, 残渣加甲醇使溶解并转移至5mL量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

2.4 测定: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
姜黄素, g/100g	≥44.5	1 姜黄素的测定

1 姜黄素的测定

1.1 原理: 采用反相高效液相色谱法, 色谱柱为LUNA-C18柱, 流动相为四氢呋喃-5%乙酸溶液。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列检测器、数据处理机或色谱工作站
- 1.2.2 超声波发生器
- 1.3 试剂
 - 1.3.1 姜黄素标准溶液：精密称取姜黄素标准品（供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院，选定色谱条件下经归一法计算含量99.12%）适量，加甲醇溶解并稀释成4.0mg/L的储备液。
 - 1.3.2 甲醇
 - 1.3.3 四氢呋喃
 - 1.3.4 冰醋酸
 - 1.3.5 乙酸乙酯
 - 1.3.6 乙醇
- 1.4 色谱条件
 - 1.4.1 色谱柱：LUNA-C18柱，4.6mm×250mm，5 μ m。
 - 1.4.2 流动相：四氢呋喃-5%乙酸溶液=42:58
 - 1.4.3 检测波长：428nm
 - 1.4.4 柱温：35 $^{\circ}$ C
 - 1.4.5 流速：1.0mL/min
 - 1.4.6 灵敏度：0.001AUFS
- 1.5 标准曲线的绘制：精密量取姜黄素标准溶液2.0、4.0、6.0、8.0、10.0、12.0 μ L进样，记录色谱图，测定其峰面积值（A），并以A对进样量（c）进行回归，得标准曲线方程，并求出线性相关系数r。
- 1.6 样品的处理和测定：精密称取样品0.5g，置于锥形瓶中，加甲醇25mL，称定质量。置于水浴中超声30min，放冷，再称定质量，用甲醇补足减失的质量，摇匀，过滤。取续滤液2.0mL，用甲醇稀释至25.0mL，所得样品用于色谱分析。根据标准曲线定量计算样品中姜黄素的含量。

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封防潮，避光

【保质期】 24个月
