

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G20090040

天灿[®]银杏叶磷脂软胶囊

【原料】 浓缩磷脂、银杏叶提取物

【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈不透明棕色，内容物呈棕色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破损，内容物为油状物
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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤25.0	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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
银杏叶总黄酮(以槲皮素、山柰素、异鼠李素计), g/100g	≥1.1	1 银杏叶总黄酮的测定
α-亚麻酸, g/100g	≥13.0	GB 28404

1 银杏叶总黄酮(以槲皮素、山柰素、异鼠李素计)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(UV)检测, 根据色谱峰的保留时间定性, 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 去离子水。

1.2.2 甲醇: 色谱纯。

1.2.3 高效液相色谱流动相: 甲醇+水(50+50)(以磷酸调节pH=2.5)。

1.2.4 槲皮素标准品。

1.2.5 山柰素标准品。

1.2.6 异鼠李素标准品。

1.2.7 槲皮素、山柰素、异鼠李素标准溶液的配制: 分别称取100mg的槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品与100mL棕色容量瓶中, 加入甲醇溶解后, 定容至刻度, 此溶液浓度为1.0mg/mL, 将该液稀释成10~100mg/L的标准系列溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 离心机。

1.4 试样处理：取本品20粒，剪开，将软胶囊内容物挤于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀，精密称取约500mg内容物作为供试品，加入甲醇20mL后，超声提取30min并震荡使样品分散，过滤后滤液加20mL1.5mol/L盐酸于水浴上回流水解3h，冷却后用甲醇定容至50mL，该样液经0.5μm微孔膜过滤后，进行测定。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈，250mm×4.6mm，5μm。

1.5.2 检测波长：360nm。

1.5.3 流速：1.0mL/min。

1.5.4 柱温：室温。

1.6 色谱分析：取10μL标准溶液及试样提取液进高效液相色谱分析，以保留时间定性，用峰面积以外标法定量计算试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素的含量。

1.7 结果计算：

$$X_n = \frac{C_s \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X_n—试样中槲皮素/山柰素/异鼠李素的含量，g/100g；

C_s—从标准曲线查得样品槲皮素或山柰素或异鼠李素的浓度，μg/mL；

V—试样中最终稀释体积，mL；

m—试样的质量，mg；

1000—计算中微克换算成毫克的换算系数；

100—计算中每100g样品中含量的换算系数。

银杏叶总黄酮含量 = 槲皮素+山柰素+异鼠李素

【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. 浓缩磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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（分别7、7、6倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、萃取（0.5倍量乙酸乙酯萃取3次）、浓缩、真空干燥（60~65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	4~7
感官要求	黄棕色粉末，特有气味。
银杏叶总黄酮，%	≥7.5
银杏酸，mg/kg	≤10
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8

灰分, %	≤0.8
总黄酮醇苷, %	24~30
萜类内酯(以白果内酯(C ₁₅ H ₁₈ O ₈)、银杏内酯A(C ₂₀ H ₂₄ O ₉)、银杏内酯B(C ₂₀ H ₂₄ O ₁₀)和银杏内酯C(C ₂₀ H ₂₄ O ₁₁)的总量计), %	6~9
游离槲皮素(C ₁₅ H ₁₀ O ₇ , 干品计), mg/g	≤10.0
游离山柰素(C ₁₅ H ₁₀ O ₆ , 干品计), mg/g	≤10.0
游离异鼠李素(C ₁₆ H ₁₂ O ₇ , 干品计), mg/g	≤4.0
溶剂残留(乙醇), %	≤0.05
溶剂残留(乙酸乙酯), %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 亚麻籽油:应符合GB/T 8235《亚麻籽油》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。

7. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改