

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090148

和尔牌茶叶银杏叶提取物胶囊

【原料】 茶叶提取物、银杏叶提取物、山楂提取物、绞股兰提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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	≤1000	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.5	1 总皂苷的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.2	2 总黄酮的测定
茶多酚(以儿茶素计), g/100g	≥15.0	3 茶多酚的测定

1 总皂苷的测定(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 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，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。

2.2.2 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。

2.3 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；

V_2 ——试样定容总体积，mL。
计算结果保留二位有效数字。

3 茶多酚的测定

- 3.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成蓝紫色络合物。用分光光度法测定其含量。
- 3.2 仪器
- 3.2.1 实验室常规仪器
- 3.2.2 分光光度计
- 3.3 试剂
- 3.3.1 酒石酸铁溶液：称硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）1.0g、酒石酸钾钠（ $\text{C}_{14}\text{H}_4\text{O}_6\text{KNa} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ）5.0g，加水溶解并定容至1L（低温保存，有效期为10天）。
- 3.3.2 pH7.5的磷酸盐缓冲液
- 3.3.2.1 1/15mol/L磷酸氢二钠溶液：称取 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 23.9g，加水溶解并稀释至1L。
- 3.3.2.2 1/15mol/L磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的 KH_2PO_4 9.08g，加水溶解并稀释至1L。
- 3.3.2.3 pH7.5的磷酸盐缓冲液：取上述1/15mol/L磷酸氢二钠溶液85mL和1/15mol/L磷酸二氢钾溶液15mL，混匀，即得。
- 3.3.3 茶多酚标准溶液：准确称取100℃烘干1h的儿茶素标准品100mg，加适量水，超声溶解，置于100mL容量瓶中，稀释至刻度，摇匀，即得茶多酚标准溶液（1.00mg/mL）。
- 3.4 样品处理：称取一定量的样品，加入约25mL水，超声波溶解30min，取出，放至室温，加水至50.0mL，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液即为供试液。
- 3.5 样品测定：准确吸取供试液1mL，置25mL容量瓶中，加酒石酸铁5.0mL，充分混匀，用pH7.5的磷酸盐缓冲液定容。以试剂空白液为参比，用1cm比色杯，于540nm波长处测定吸光度值。
- 3.6 标准曲线的制备：准确吸取1.00mg/mL茶多酚标准溶液0、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL，分别置于6个25mL容量瓶中，余同1.5项操作，测定，绘制标准曲线。
- 3.7 结果计算

$$X = C \times \frac{L_1}{m} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

X —样品中茶多酚的含量，g/100g；

C —根据测得的供试液吸光度值，从标准曲线上查得的相应的茶多酚含量，mg/mL；

L_1 —供试液的总体积，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. 茶叶提取物

项 目	指 标
原料来源	双子叶植物茶叶的叶子 应符合相关食品安全国家标准
制法	经粉碎、提取（加水75～80℃提取3次，分别8倍量2h、6倍量1.5h、6倍量1.5h）、过滤、浓缩、水沉叶绿素、大孔树脂吸附、水洗至无色、70%乙醇洗脱、

	洗脱液浓缩、喷雾干燥（进风温度 180℃，出风口温度 80~90℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	黄褐色无定形粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味，无正常视力可见的外来杂质
提取率，%	20~25
茶多酚，g/100g	≥40.0
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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
志贺氏菌	≤0/25g
β型溶血性链球菌	≤0/25g

2. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏的干燥叶片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量60~65%乙醇80~85℃提取3次，2h/次）、合并提取液、过滤、减压浓缩、纯化水（无醇浓缩液8倍）稀释、过滤、大孔树脂吸附、70%~80%乙醇洗脱、浓缩、真空干燥（65~70℃，≤-0.07MPa）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色流动性粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味，无正常视力可见的外来杂质。
提取率，%	2~3
水分，g/100g	≤5.0
炽灼残渣，g/100g	≤0.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，g/100g	22~28
萜类内酯，g/100g	4.5~8.0
二乙烯苯，μg/kg	≤50
槲皮素，mg/g	≤10
山奈素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

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
志贺氏菌	≤0/25g
β型溶血性链球菌	≤0/25g

3. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山楂的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量乙醇75~80℃提取2次，2h/次）、浓缩、喷雾干燥（进风温度 180℃，出风口温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
感官要求	棕红色精细粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味，无正常视力可见的外来杂质
提取率，%	13~16
总黄酮，g/100g	≥10.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
展青霉素，μg/kg	≤50
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
志贺氏菌	≤0/25g
β型溶血性链球菌	≤0/25g

4. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝的全草 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（分别8、6、6倍量60%乙醇75~80℃提取3次，2h/次）、过滤、滤液D101大孔树脂吸附、水洗至无色、60%乙醇洗脱、浓缩、喷雾干燥（进风温度 180℃，出风口温度 80~90℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	黄色或淡黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味，无正常视力可见的外来杂质
提取率，%	30~35
总皂苷，g/100g	≥10.0
水分，g/100g	≤6.0

灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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
志贺氏菌	≤0/25g
β型溶血性链球菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改