

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120289

天狮牌纳豆银杏叶胶囊

- 【原料】 纳豆粉、葡萄籽提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】 预胶化淀粉、聚乙烯吡咯烷酮、碳酸钙、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈浅黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为颗粒状粉末；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
蛋白质，g/100g	≥6.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤18.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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, g/100g	≥1.3	《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“含量测定”规定的方法
原花青素, g/100g	≥13.5	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

1.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室

温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 纳豆粉

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经投料、清洗、浸泡、蒸煮（0.25MP，18min）、接种、分装、发酵（37~54℃，18~19h）、速冻（-35℃，2h）、真空干燥（60~70pa，55~80℃）等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色至深黄色粉末或微颗粒状，无结块、无硬粒，具有本品固有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
蛋白质，g/100g	≥25
灰分，g/100g	≤5.0
水分，g/100g	≤6.0
粒度，目	95%以上过60目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粉碎、石油醚脱脂、提取（6倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h，合并提取液）、萃取（3、2、2、1倍量乙酸乙酯萃取4次，合并乙酸乙酯萃取液）、减压回收乙酸乙酯（55℃，0.06Mpa）、分离（聚酰胺层析柱）、浓缩、减压干燥（60℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约3.5
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，气微，味涩，无肉眼可见外来杂质
粒度，目	95%以上过60目筛
灰分，g/100g	≤2.0
水分，g/100g	≤5.0
原花青素，g/100g	≥95.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	0.3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液、减压回收乙醇至无醇味、萃取（3倍量乙酸乙酯萃取3次，合并乙酸乙酯萃取液）、减压回收乙酸乙酯、干法上聚酰胺柱柱层析分离、洗脱（70%乙醇）、浓缩，减压干燥（60~70℃，0.08Mpa），粉碎等主要工艺制成。
提取率，%	约2.0
感官要求	浅棕黄色至棕褐色，味微苦，粉末，无肉眼可见外来杂质
萜类内酯，g/100g	2~10
总黄酮醇苷，g/100g	24~72
总银杏酸，mg/kg	≤10
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山柰素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	95%以上通过60目
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
加工助剂残留（乙酸乙酯残留等），mg/kg	≤1000

六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 预胶化淀粉、聚乙烯吡咯烷酮、碳酸钙、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
