

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110312

协合牌丹参银杏叶胶囊

- 【原料】 丹参提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 高密度聚乙烯瓶、瓶盖应符合YBB00122002的规定；垫片应符合YBB00212004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	内容物呈棕红色或棕黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形或囊壳破裂现象；内容物为粉末状
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
总银杏酸，mg/kg	≤10	1 总银杏酸的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	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	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 总银杏酸的测定

1.1 样品处理：取本品20粒胶囊的内容物，混合均匀，取约4g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入50%乙醇10mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）15min，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.2 余同《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“总银杏酸”规定的方法。

【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
丹参酮ⅡA, g/100g	≥1.3	1 丹参酮ⅡA的测定
总黄酮醇苷, g/100g	≥0.9	2 总黄酮醇苷的测定

1 丹参酮ⅡA的测定 1.1 样品处理：取本品10粒胶囊的内容物，混合均匀，取约1g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入甲醇25mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）15min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中，即得。

1.2 余同《中华人民共和国药典》中“复方丹参片”项下“含量测定”规定的方法。

2 总黄酮醇苷的测定

2.1 样品处理：取本品10粒胶囊的内容物，混合均匀，取约相当于总黄酮醇苷19.2mg的粉末，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）20min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10mL，置100mL锥形瓶中，加甲醇10mL、25%盐酸溶液5mL，摇匀，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。 2.2 余同《中华人民共和国药典》中“银杏叶片”项下“含量测定”规定的方法。

【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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根及根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇75~81℃提取3次，每次2h）、过滤、合并提取液、回收乙醇、真空干燥（6

	0℃，0.06~0.08MPa）、粉碎、分装等主要工艺制成
提取率，%	6.3~10.3
感官要求	棕黄色或棕红色粉末
丹参酮Ⅱ _A （HPLC），%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（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

2. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的干燥叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取（10倍量70%乙醇75~81℃回流提取3次，每次2h）、过滤、合并提取液、回收乙醇、萃取（1倍量乙酸乙酯萃取，分出下层水层重复上述操作5次，合并乙酸乙酯层）、回收乙酸乙酯、真空干燥（60℃，0.06~0.08MPa）、粉碎、分装等主要工艺制成。
提取率，%	1~5
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末，味微苦
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	≤0.2
乙酸乙酯，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	8.5~25.5
萜类内酯，%	6.0~12.0
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

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。