

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100722

如新华茂牌银杏螺旋藻胶囊

- 【原料】 银杏叶提取物、螺旋藻
- 【辅料】 葡萄糖、土豆淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、核黄素、硬脂酸镁
- 【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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合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	内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的香气，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、粘连、瘪囊、霉变等现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
葡萄糖，g/100g	18.0~30.0	GB 5009.7
核黄素，g/100g	≤2.0	GB 5009.85
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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	≤0.1	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	≤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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥5.0	1 总黄酮的测定

1 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))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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。

1.2.2 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。

1.3 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;

V₂—试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（约6~10倍量65±10%乙醇60~70℃连续逆流提取1次，提取时间约3.5~4h）、回收乙醇并浓缩、浓缩液离心（1200~1500L/h）、上清液（以4~5倍量水稀释）、弃掉沉淀、精制（大孔吸附树脂吸附，乙醇梯度洗脱，收集50%~70%乙醇及80%~95%乙醇洗脱液）、减压浓缩、喷雾干燥（进风口温度190±10℃，出风口温度100±10℃）、粉碎（100目）、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约1.5~2.9
感官要求	浅黄棕色至棕褐色粉末，味微苦
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
pH	3.0~5.0
总黄酮醇苷（HPLC），%	26.0~30.0
游离槲皮素（HPLC），%	≤1.0
游离山柰素（HPLC），%	≤1.0
游离异鼠李素（HPLC），%	≤0.4
槐角苷（HPLC），μg/mL	≤20.0
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
乙醇残留，g/kg	≤1.0
二乙烯苯，μg/kg	≤50
总银杏酸，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

2. 螺旋藻：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。

3. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 土豆淀粉：应符合GB/T 8884《食用马铃薯淀粉》的规定。

5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

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

7. 核黄素：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
