

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G20230010

恒顺[®]银杏叶维E醋软胶囊

【原料】 醋粉（镇江香醋、麦芽糊精）、银杏叶提取物、维生素E（d-α-生育酚）

【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【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】

玻璃瓶应符合YBB00272002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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为糊状物，无劣变
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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤15	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

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
槲皮素, g/100g	≤0.1	国家食品药品监督管理总局2015年第66号公告
山柰素, g/100g	≤0.1	国家食品药品监督管理总局2015年第66号公告
异鼠李素, g/100g	≤0.04	国家食品药品监督管理总局2015年第66号公告

【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
维生素E, g/100g	2.5~10	GB/T 5009.82
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥500	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

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10mL，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. 醋粉（镇江香醋、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	镇江香醋、麦芽糊精
制法	经混合、过筛（100目）、真空干燥（85℃，0.08MPa）、过筛（80目）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕褐色
水分，%	≤5.0
总酸，%	≥6.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

2. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶（ <i>Ginkgo biloba</i> L.） 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加10倍量70%食用乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、回收乙醇、浓缩、萃取（加1~3倍量醋酸乙酯萃取5次，取上层乙酸乙酯层）、真空干燥（-0.06MPa，80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	3.6~3.8
感官要求	淡黄棕色至棕褐色粉末
总黄酮醇苷，%	24~32
萜类内酯，%	6~12
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，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
粒度	100%过80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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

3. 维生素E(d-α-生育酚)：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

4. 核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
