

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220128

中科创新牌灵芝银杏叶提取物胶囊

- 【原料】 灵芝提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】 无
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	味苦，具有银杏与灵芝特有的气味
性状	硬胶囊，外观光洁，无破损，无瘪囊，无粘连，无结块，内容物为均匀粉末
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
银杏叶总黄酮，g/100g	≥7.0	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10.0	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：试样经提取、水解等前处理后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，测定试样中甾元槲皮素、山柰素、异鼠李素的含量，从而得出总黄酮的含量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 色谱条件：反相C18柱。

1.2.3 紫外检测器：检测波长360nm。

1.2.4 流速：1.0mL/min。

1.2.5 水浴锅。

1.2.6 超声波清洗器。

1.2.7 离心机。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇（色谱纯）。

1.3.2 高效液相色谱流动相：甲醇-0.4%磷酸溶液=50：50。

1.3.3 槲皮素标准品：含量大于98%（HPLC）。

1.3.4 对照品溶液的制备：取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含30μg的溶液，即得。

1.3.5 供试品溶液制备：取本品约0.1g，精密称定，加甲醇-25%盐酸溶液（4：1）的混合溶液25mL，置水浴中加热回流30min，迅速冷却至室温，转移至50mL量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，以槲皮素对照品的峰面积为对照，分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量，用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰素和异鼠李素的峰位，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内（若相对保留时间偏离超过5%，则应以相应的被替代对照品确证为准），即得。相对保留时间及校正因子（F）见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
槲皮素	1.00	1.0000
山柰素	1.77	1.0020

异鼠李素	2.00	1.0890
------	------	--------

1.5 计算

总黄酮含量=(槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量)×2.51

2 粗多糖的测定

2.1 原理：用热水浸提总糖，以高浓度乙醇沉淀多糖；糖与硫酸起反应，脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醇），再与蒽酮缩合成蓝色化合物，其呈色深浅与溶液中糖的浓度成正比。用分光光度计可进行定量测定，吸收波长为625nm。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 分光光度计，电热恒温水浴锅，分析天平，离心机。

2.2.2 葡萄糖（AR），蒽酮（AR），浓硫酸（AR），乙醇（AR），蒽酮试剂（0.1g蒽酮溶于100mL的80%浓硫酸）。

2.3 样品处理：取样品内容物0.5～1g，精密称定，置50mL容量瓶中，热水（约80℃）溶解，超声30min，冷却，定容。过滤。精密吸取1mL滤液，加入乙醇15mL，摇匀，4℃放置12h，取出，4000r/min离心10min，倾去上清液，沉淀加水溶解并转移至50mL量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

2.4 标准曲线制备：配制100mg/L葡萄糖溶液，精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，分别置10mL的量瓶中，加水至2.0mL，再精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，摇匀，沸水浴中加热15min，取出，摇匀，冰水中冷却15min，以相应试剂为空白，紫外-可见分光光度法试验，在625nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品中多糖的测定：精密量取供试品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算，即得。

2.6 计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的含量，mg；

M—样品的质量，mg；

V_1 —样品处理定容体积，mL；

V_2 —沉淀多糖所用样品溶液体积，mL；

V_3 —沉淀多糖定容体积，mL；

V_4 —测定用多糖溶液体积，mL。

【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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma Lucidum</i> ） 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（15～20倍量水100℃浸提2次，每次3h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度72～76℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，有灵芝特有的香气
得率，%	5
多糖，g/100g	≥20.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤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
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

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 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（3~5倍80%~90%乙醇回流提取 2次，每次2~3h）、过滤、浓缩、精制（D101 大孔树脂，水洗、醇洗）、干燥（≤80℃）、 粉碎、混合等主要工艺制成
感官要求	浅棕黄色至褐色粉末
得率，%	2.5~3
总黄酮醇苷，g/100g	≥24
总银杏酸，mg/kg	≤10
萜类内酯，g/100g	≥6.0
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈酚，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.002
滴滴涕，mg/kg	≤0.004
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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