

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210198

## 绿枝堂牌银杏叶茶叶胶囊

【原料】 银杏叶提取物、茶叶提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具有中药气味，味苦
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	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
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
银杏叶总黄酮（以槲皮素、山柰素、异鼠李素的总含量计），g/100g	≥10	1 槲皮素、山柰素、异鼠李素的测定
茶多酚, g/100g	≥18	GB/T 8313

1 槲皮素、山柰素、异鼠李素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素的高效液相色谱测定”）

#### 1.1 范围

本方法规定了以银杏叶或银杏叶提取物为主要原料生产的保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素含量的HPLC测定方法。

本方法适用于以银杏叶或银杏叶提取物为主要原料生产的保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素含量的HPLC测定方法。

本方法的检测限分别为：槲皮素0.002μg、山柰素0.003μg、异鼠李素0.005μg。

本方法的最佳线性范围为0.1~1.0μg。

1.2 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，测定试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素含量。

#### 1.3 试剂

实验用水为去离子水。

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 高效液相色谱流动相：甲醇+水（50+50）（以磷酸调节pH=2.5）。

1.3.3 槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品：含量大于98%（HPLC）。

1.3.4 槲皮素、山柰素、异鼠李素标准溶液的配制：分别准确称取100mg槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品于100mL容量瓶中，加入甲醇溶解后，定容至刻度，此溶液浓度为1.0mg/mL，将该液稀释成10~100mg/L的标准系列溶液。

#### 1.4 仪器设备

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4.2 水浴锅。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 离心机。

## 1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取试样适量，用20mL甲醇于超声波浴中提取30min，过滤后滤液加入20mL 1.5mol/L盐酸于水浴上回流水解3h，冷却后用甲醇定容至50mL，该样液过0.5μm膜，滤液进HPLC分析。

### 1.5.2 测定

1.5.2.1 液相色谱参考条件。

1.5.2.1.1 色谱柱：反相C<sub>18</sub>柱，5μm，100Å，3.9mm ID×150mm。

1.5.2.1.2 紫外检测器：检测波长360nm。

1.5.2.1.3 流速：1.0mL/min。

1.5.2.1.4 柱温：室温。

1.5.3 色谱分析：取10μL标准溶液及试样提取液进高效液相色谱分析，以保留时间定性，用峰面积以外标法定量计算试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素的含量。

## 1.6 分析结果的表述

### 1.6.1 计算

试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素的总含量：

$$X\% = Q\% + K\% + I\%$$

式中：

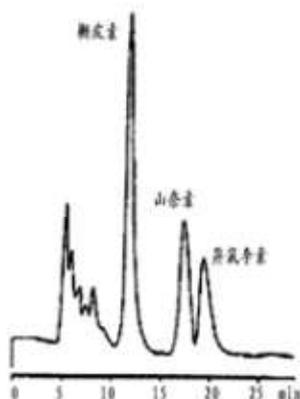
Q%—试样中槲皮素含量；

K%—试样中山柰素含量；

I%—试样中异鼠李素含量。

1.6.2 结果表示：分析结果保留三位有效数字。

## 1.7 色谱图



**【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 ( <i>Ginkgo biloba</i> L.) 叶
制法	经粉碎、提取 (16倍量50%乙醇85℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、大孔树脂洗脱 (先用30%±5%乙醇洗脱, 再用70%±5%乙醇洗脱)、收集洗脱液、浓缩、喷雾干燥 (进风温度190±5℃, 出风温度100±5℃) 等主要工艺制成
得率, %	40: 1
感官要求	淡棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮醇苷 ((槲皮素+山柰酚素+异鼠李素) × 2.51) (以干品计), %	24-30

萜类内酯（白果内酯+银杏内酯A+银杏内酯B+银杏内酯C）（以干品计），%	6.0-8.0
槲皮素峰面积/山奈酸峰面积	0.8-1.2
异鼠李素峰面积/槲皮素峰面积	>0.15
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4.0
总银杏酸，mg/kg	≤10
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤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
乙醇，mg/kg	≤1000
二乙烯苯，μg/kg	<50
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

## 2. 茶叶提取物

项 目	指 标
来源	茶（ <i>Camellia sinensis</i> (L.) O.Ktze.）叶
制法	经提取（6.25倍量70%乙醇65±5℃提取2次，每次1h）、过滤、离心、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±10℃，出风温度80±10℃）等主要工艺制成
得率，%	5:1
感官要求	淡黄棕色粉末，具典型的味道和气味
目数	100%过80目
堆积密度，g/mL	0.40-0.60
灰分，%	≤1.00
干燥失重，%	≤5.00
多酚，%	≥50.00
重金属，ppm	≤5.0
铅（以Pb计），ppm	≤0.3
砷（以As计），ppm	≤0.3
镉（以Cd计），ppm	≤0.1
汞（以Hg计），ppm	≤0.1
菌落总数，CFU/g	1000
大肠菌群，MPN/100g	不得检出
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、葡萄状球菌）	不得检出

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。