

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200024

中生牌纳豆银杏叶沙棘胶囊

【原料】 纳豆冻干粉、沙棘粉、银杏叶提取物

【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	内容物呈浅棕黄色或棕黄色
滋味、气味	具本品固有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外表光滑、完整，无粘连、无瘪凹、无破损、无结块；内容物为粉末
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
水分，g/100g	≤8.0	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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（以槲皮素、山柰素、异鼠李素总和计），g/100g	≥0.65	1 总黄酮的测定
蛋白质, g/100g	≥12	GB 5009.5

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，测定试样中甙元槲皮素、山柰素、异鼠李素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

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

1.2.3 槲皮素、山柰素、异鼠李素标准品：含量大于98%（HPLC）。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 离心机。

1.4 试样处理：精密称取0.5g均匀试样，用20mL甲醇于超声波浴中提取30min，过滤后滤液加入20mL 1.5

mol/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0.45μm膜，滤液进HPLC分析。

1.5 测定

1.5.1 液相色谱参考条件。

1.5.1.1 色谱柱：反相C₁₈柱，3.9mm ID×150mm×5μm。

1.5.1.2 紫外检测器：检测波长360nm。

1.5.1.3 流速：1.0mL/min。

1.5.1.4 柱温：室温。

1.5.2 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 结果计算

$$X_i = \frac{A_{\text{样}i} \times C_{\text{对}i} \times f}{A_{\text{对}i} \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X_i—试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素的含量，%；
- A_{样i}—试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素的峰面积；
- A_{对i}—槲皮素、山柰素、异鼠李素对照品的峰面积；
- C_{对i}—槲皮素、山柰素、异鼠李素对照品的浓度，mg/mL；
- f—样品稀释倍数；
- m—样品的质量，g。

$$X = X_1 + X_2 + X_3$$

式中：

- X—样品中总黄酮含量（以槲皮素、山柰素、异鼠李素总和计），%；
- X₁—试样中槲皮素含量，%；
- X₂—试样中山柰素含量，%；
- X₃—试样中异鼠李素含量，%。

【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. 纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经浸泡、蒸煮、沥干、接种纳豆菌（接种量为15%）、发酵（37℃、24~36h）、真空冷冻干燥（冷冻温度-30℃、真空度30Pa、升华温度30℃、解析温度40℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	咖啡色粉末至细颗粒状，具有纳豆应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来杂质
蛋白质，g/100g	≥25
大豆异黄酮，mg/100g	≥120
水分，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤8
	≤5

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 沙棘粉

项 目	指 标
来源	胡颓子科植物沙棘 (<i>Hippophae rhamnoides</i> Lin n) 的果实
制法	经压榨、高温瞬时灭菌(115~135℃, 3~5s)、沉降、过滤、配料(麦芽糊精, 加入量为原汁的15%~25%)、过滤、喷雾干燥(进口温度180~210℃, 出口温度85~120℃)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或黄色粉末, 无结块, 具有其应有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来杂质
维生素C, mg/100g	≥1200
总酸(以柠檬酸计), g/100g	≥10
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤6
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 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	经提取(加乙醇60~70℃提取2次, 分别5倍量1.5h、3倍量1h)、过滤、浓缩、精制(AB-8大孔树脂, 乙醇洗脱)、真空干燥(60~80℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕黄色粉末, 具有本品应有的滋味和气味, 无异味
总黄酮醇苷, g/100g	24.0~30.0
萜类内酯, g/100g	6.0~12.0
总银杏酸, mg/kg	≤10
槲皮素, mg/g	≤10.0
山柰素, mg/g	≤10.0
异鼠李素mg/g	≤4.0
二乙烯苯, µg/kg	≤50
水分, g/100g	≤5.0
炽灼残渣, 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
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
