

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G20110692

善元堂牌银杏叶软胶囊

- 【原料】 银杏叶提取物
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、大豆磷脂、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过筛、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、漏油等现象；内容物为混悬油状物
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤4	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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
总黄酮醇苷, g/100g	≥4.0	1 总黄酮醇苷的测定

1 总黄酮醇苷的测定

1.1 样品处理：取10粒样品内容物，混合均匀，取约相当于总黄酮醇苷19.2mg的内容物，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）20min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10mL，置100mL锥形瓶中，加甲醇10mL、25%盐酸溶液5mL，摇匀，置水浴中加热回流30min，迅速冷却至室温，转移至50mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.2 余同《中华人民共和国药典》中“银杏叶片”项下“总黄酮醇苷含量测定”规定的方法。

【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	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、萃取（用水饱和乙酸乙酯萃取4次，每次5倍量，取乙酸乙酯层，回收乙酸乙酯）、真空干燥（60℃，0.08MPa）、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约3.8
感官要求	棕黄色粉末
总黄酮醇苷, %	10~20
萜类内酯, %	2.0~5.0
槲皮素, mg/g	≤10
山奈素, mg/g	≤10
异鼠李素, mg/g	≤4
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0

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
乙酸乙酯，mg/kg	≤300
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
银杏酸，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
 4. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
 5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 6. 二氧化钛：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. 纯化水：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。
-