

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190167

奥欣牌海参壳寡糖银杏叶软胶囊

- 【原料】 海参冻干粉、壳寡糖、银杏叶提取物
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、复合食品着色剂可可棕（柠檬黄、苋菜红、亮蓝、氯化钠）
- 【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】

聚氯乙烯固体药用复合硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈棕黑色，内容物呈棕褐色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为粘稠油状物
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，g/100g	≤10	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤28	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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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	≤10	GB 5009.22
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
苋菜红, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.2	GB 5009.35

【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
蛋白质, g/100g	≥12	GB 5009.5
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥0.25	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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1.0mL，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. 海参冻干粉

项 目	指 标
来源	海参
制法	经浸泡、清洗、除杂、冷冻干燥（-30℃，6Pa，16 h）、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）、检验、包装等主要工艺制成。
感官要求	灰褐色粉末，具有海参特定腥气，味微咸
蛋白质，g/100g	≥55
水分，%	≤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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）及下表规定

项 目	指 标
来源	壳聚糖
制法	经酶解（木瓜蛋白酶或木瓜蛋白酶和纤维素酶，50℃，pH5.0~5.5，5h）、过滤、喷雾干燥（进口

	温度160~200℃，出口温度70~100℃）等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色至黄棕色粉末
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤1.0
PH值	5.0~7.0
脱乙酰度，%	≥85
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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（12倍量70%乙醇70~80℃回流提取2次，每次1h）、精制（用等量乙酸乙酯萃取4次）、减压回收乙酸乙酯、过聚酰胺柱（90~95%乙醇浸泡，不断搅拌，除去气泡后装入柱中，3~4倍量90~95%乙醇洗脱，洗至洗脱液透明并在蒸干后无残渣（或极少残渣），再依次用2~2.5倍量5%NaOH水溶液、1倍量蒸馏水、2~2.5倍量10%醋酸水溶液洗脱，最后用蒸馏水洗脱至pH中性，备用，上样量约为4倍量聚酰胺用量）、洗脱（50%、70%乙醇）、回收乙醇，真空干燥（65±5℃，-0.6~-0.1Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮醇苷，%	15~26
萜类内脂，%	4~7
总银杏酸，mg/kg	≤10
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
乙酸乙酯，%	≤0.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 复合食品着色剂可可棕（柠檬黄、苋菜红、亮蓝、氯化钠）

项 目	指 标
来源	柠檬黄、苋菜红、亮蓝、氯化钠
制法	经备料、混合、分装等主要工艺制成。
感官要求	黄棕色至褐色粉末
色调	应与标准品近似
柠檬黄，%	≥ 14
苋菜红，%	≥ 16
亮蓝，%	≥ 3
干燥失重，%	≤ 10
水不溶物，%	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10