

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190380

仁合堂牌雨生红球藻银杏叶提取物胶囊

- 【原料】 雨生红球藻粉、银杏叶提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、叶黄素酯
- 【辅料】 淀粉
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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	内容物呈橘黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外形完整，光滑整洁；内容物为颗粒状
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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限；min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
总银杏酸（以白果新酸计），mg/k	≤ 2.0	《中华人民共和国药典》

g		
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	≤0.1	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
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（以芦丁计），g/100g	≥0.3	1 总黄酮的测定
虾青素，g/100g	≥0.3	2 虾青素的测定
维生素E，g/100g	5.0~10.5	GB 5009.82

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。

2 虾青素的测定

2.1 准确称取供试品0.1g于离心管中，加入一定体积的二甲基亚砷，搅拌摇匀，将离心管置于50℃恒温水浴锅中，水浴10min（期间摇匀1~2次），取出离心管在4000r/min转速下离心5min，将上清液转移至比色管，如此反复提取藻粉，直至藻粉变为无色，取出比色管，读出提取液体积（整个提取过程中，提取液需低温避光保存）。

2.2 测定：将分光光度计打开电源预热30min，以二甲基亚砷为对照。采用分光光度计和1cm光径的比色杯，分别测定489nm波长下色素提取液的吸光度值（OD值）。

2.3 结果计算

$$X = \frac{A_{489} \times v \times \alpha}{1908 \times m}$$

式中：

- X—样品中虾青素含量，%；
- A₄₈₉—489nm波长处的吸光度值；
- V—提取液体积；
- α—稀释倍数；
- m—藻粉质量。

【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. 雨生红球藻粉：应符合GB/T 30893《雨生红球藻粉》的规定。
- 2. 银杏叶提取物

银杏叶提取物质量要求

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏Ginkgo biloba 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（50%乙醇回流提取2次，每次2h，合并提取液）、浓缩、洗脱（大孔吸附树脂柱，依次15%、30%、50%乙醇洗脱）、醇沉、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄棕色精细粉末
粒度	100%过80目筛

萜类内酯，%	6.0~6.5
总黄酮醇苷，%	24.0~26.0
总银杏酸，ppm	≤10
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，%	≤10.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	≤50.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。

4. 叶黄素酯

叶黄素酯质量要求

项 目	指 标
来源	万寿菊花颗粒
制法	经提取（70%乙醇提取3次，合并提取液）、浓缩、皂化（65℃, 4h）、分离、重结晶（乙酸乙酯与石油醚混合溶剂洗涤，过滤，无水乙醇洗涤）、干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	橙黄色粉末，具本品特有气味
粒度	120目
叶黄素二棕榈酸酯，%	≥56
玉米黄质酯，%	<4.2
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

5. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”项下的规定。