

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20090443

## 皓月牌银杏叶山楂片

【原料】 银杏叶提取物、山楂提取物、绞股蓝提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 食用玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 包装瓶应符合YBB00122002的规定，聚乙烯封口垫片应符合YBB00132005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	棕褐色
滋味、气味	无异臭，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破裂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分 %	≤10	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	≤0.1	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	≥4.30	1 总黄酮的测定
原花青素，g/100g	≥4.21	2 原花青素的测定

## 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；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

2.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵：NH<sub>4</sub>Fe(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

2.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

2.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.3 测定

2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m<sub>1</sub>—反应混合物中原花青素的量，μg；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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”项下片剂的规定。

【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	经粉碎、提取（4倍量75%乙醇60~65℃提取2次，每次4h）、过滤、浓缩、精制（大孔吸附树脂洗脱，先用水洗脱，洗脱液弃，65%乙醇洗脱，收集洗脱液）、干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄棕色粉末至棕褐色粉末
提取率，%	5.0
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	24.0~26.0
萜类内酯，%	6.0~6.5
游离槲皮素，mg/kg	≤10
游离山奈素，mg/kg	≤10
游离异鼠李素，mg/kg	≤4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
粒度	100%通过80目筛
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂果 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（5倍量40~45%乙醇70~75℃提取3次，每次2.5h）、过滤、浓缩、干燥（进风温度160~190℃，出风温度65~85℃）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	10.0
总黄酮（以芦丁计），%	≥15.0
感官要求	浅红棕色粉末，具有味道、气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
粒度	100%通过80目筛
炽灼残渣，%	≤10
堆积密度，g/100mL	40~60
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
展青霉素, μg/kg	<3.0
溶剂残留, ppm	≥5000

### 3. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝 应符合食品安全国家相关标准
制法	经粉碎、提取（8倍量水70~75℃提取3次，每次2.5h）、过滤、浓缩、干燥（进风温度160~190℃，出风温度65~85℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末，具有特有气味、味道
总皂苷, %	≥10.0
提取率, %	10.0
水分, %	≤5.0
粒度	100%通过80目筛
堆积密度, g/100mL	40~60
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	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
溶剂残留, ppm	≥5000
炽灼残渣, %	≤10

### 4. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合食品安全国家相关标准
制法	经粉碎、提取（5倍量70~75%乙醇60~65℃提取3次，每次2.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~190℃，出风温度65~85℃）、包装等主要工艺制成。
提取率, %	8.0
感官要求	棕色粉末，具有特有气味、味道
原花青素, %	≥60.0
水分, %	≤5.0
粒度	100%通过80目筛
堆积密度, g/100mL	40~60
炽灼残渣, %	≤10
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	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
溶剂残留, ppm	$\geq 5000$

5. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---