

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220063

中养元[®]银杏叶泽泻荷叶胶囊

【原料】 泽泻提取物、山楂提取物、绿茶提取物、银杏叶提取物、荷叶提取物

【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】 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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑，完整光洁，无破损、无漏囊等现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009.185

【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（以芦丁计）， g/100g	≥1.60	1 总黄酮的测定
茶多酚, g/100g	≥6.14	GB/T 8313

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. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻的干燥块茎 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取（10、8倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃，0.08MPa，22~26h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	浅黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
总三萜，%	≥1.0
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度，目	≥80
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
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

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经切片、提取（10倍量50%乙醇75~80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度90~100℃）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约5
感官要求	灰黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
总黄酮，g/100g	≥10
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度，目	≥80
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
展青霉素，μg/kg	≤50
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

3. 绿茶提取物：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

4. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇70℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃，0.08MPa，2~26h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约7
感官要求	黄褐色粉末，具原料特有的滋味、气味
总黄酮醇苷，g/100g	8~24
萜类内酯，g/100g	2~6
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
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度，目	80
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
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

5. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	莲的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取（12、10倍量65%乙醇70~75℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃，0.08MPa，22~26h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约7
感官要求	黄棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
总黄酮，g/100g	≥5
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度，目	≥80
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
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

6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
