

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G20220067

利迈通牌银杏叶三七纳豆胶囊

【原料】 沙棘提取物、山楂提取物、葛根提取物、葡萄籽提取物、大蒜提取物、绿茶提取物、银杏叶提取物、纳豆提取物、三七提取物、硒化卡拉胶

【辅料】 无

【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】 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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，外观光洁，无破损；内容物为均匀粉末
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
崩解时间, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
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
葛根素, g/100g	≥3.4	GB/T 22251
原花青素, g/100g	≥8.0	1 原花青素的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100	≥3.5	2 总皂苷的测定
硒（以Se计）, mg/100g	3.8~5.6	GB 5009.93

1 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，

1.4.2 提取：称取50mg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。

1.4.3 测定

1.4.3.1 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。

1.4.3.2 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1h内稳定。

1.5 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.5.1 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_1 —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 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL 放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， μg ；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

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. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	沙棘 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（70%乙醇回流提取3次，分别6倍量2h、4倍量1h、4倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约12.5
感官要求	棕黄色粉末
目数	80
总黄酮（以芦丁计），%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8、6倍量水回流2次，每次2h）、过滤，浓缩，喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约16.7
感官要求	红棕色粉末
目数	80
总黄酮（以芦丁计），%	≥20
展青霉素，μg/kg	≤50
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（75%乙醇回流提取3次，分别6倍量2h、4倍量1h、4倍量1h）、过滤、浓缩、柱层析（聚酰胺柱，依次用水、70%乙醇洗脱）、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、过筛等主要工艺制成

提取率, %	约5
感官要求	棕黄色粉末
目数	80
葛根素, %	≥40
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
致病菌(沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌)	不得检出

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的规定
制法	经粉碎、过筛、脱脂(石油醚脱脂3次)、提取(7倍量80%乙醇回流提取3次, 每次1.5 h)、过滤、浓缩、萃取(乙酸乙酯萃取4次)、纯化(聚酰胺柱, 依次用水、80%乙醇洗脱)、喷雾干燥(进风温度180±5℃, 出风温度70±5℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率, %	约3
感官要求	棕红色粉末
目数	80
原花青素, %	≥95
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
致病菌(沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌)	不得检出

5. 大蒜提取物

项 目	指 标
来源	大蒜 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经破碎、提取(70%乙醇回流提取3次, 分别6倍量2h、4倍量1h、4倍量1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度180±5℃, 出风温度70±5℃)、过筛等主要工艺制成
提取率, %	约8
感官要求	浅黄色粉末
目数	80
大蒜素, %	≥2
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
致病菌(沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌)	不得检出

6. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经浸泡(8倍量40%乙醇浸泡1h)、提取(8倍量40%乙醇温度回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、萃取(乙酸乙酯)、浓缩、喷雾干燥(进风温度180±5℃, 出风温度70±5℃)、过筛等主要工艺制成
提取率, %	约5
感官要求	棕黄色粉末
目数	80
茶多酚, %	≥60
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
致病菌(沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌)	不得检出

7. 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(70%乙醇回流提取3次, 分别6倍量3h、4倍量2h、4倍量2h)、过滤、浓缩、纯化(聚酰胺柱, 依次用水、70%乙醇洗脱)、浓缩、喷雾干燥(进风温度180±5℃, 出风温度70±5℃)、过筛等主要工艺制得
提取率, %	约4
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
目数	80
总黄酮醇苷, %	24~32
银杏酸, mg/kg	≤10
萜类内酯, %	6.0~12.0
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, %	≤5
灰分, %	≤5
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
致病菌(沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌)	不得检出

8. 纳豆提取物

项 目	指 标

来源	纳豆 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（70%乙醇回流提取3次，分别6倍量2h、4倍量1h、4倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
目数	80
总皂苷，%	≥4
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌）	不得检出

9. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6、4、4倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、纯化（聚酰胺柱，依次用水、70%乙醇洗脱）、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	浅棕黄色粉末
目数	80
三七皂苷，%	≥80
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌）	不得检出

10. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。