

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200406

立思康牌蜂胶银杏叶软胶囊

- 【原料】 蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、黑色素（苋菜红、柠檬黄、日落黄、亮蓝）
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
口服固体药用聚酯瓶应符合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	囊皮呈黑色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊整洁，无粘结、变形、破裂，内容物为油性膏状
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
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以KOH计），mg/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.24
苋菜红, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥4	1 总黄酮的测定
白杨素, g/100g	≥0.5	《中华人民共和国药典》
高良姜素, g/100g	≥0.2	《中华人民共和国药典》

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.蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”项下的规定。
- 2.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 叶的提取物 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（50%乙醇回流提取3次，分别6倍量60min、5倍量60min、4倍量40min）、浓缩（减压，温度≤75℃，浓缩至比重为1.1~1.2）、上D101型大孔树脂柱（浓缩液加4倍水稀释）、洗脱（分别用水洗，速度1000~1700L/h；0.5倍柱体积30%乙醇洗，速度500~800L/h；2~3倍柱体积80%乙醇洗，速度500~800L/h）、脱酸（60~70%浓度乙醇，pH值为3.5，吸附流速为2BV/h，洗脱剂为6%NaOH水溶液）、浓缩（至热测比重1.1~1.2）、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度85±5℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮醇苷（以槲皮素计），%	24~32
萜类内酯（以银杏叶总内酯对照提取物计），%	6~15

水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总银杏酸，mg/kg	≤10
槲皮素，mg/g	≤10
山柰素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
二乙烯苯，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. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 黑色素

项 目	指 标
来源	苋菜红、柠檬黄、日落黄、亮蓝
制法	经称量、混合（30~50min）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黑色粉末
干燥减量，%	≤10
水不溶物，%	≤0.5
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
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

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改