

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150490

银杏叶大豆磷脂胶囊

l i angqi di anpai fuzhuj i angxuezhij i aonang

【配方】 银杏叶提取物、大豆磷脂、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈土黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末状
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥1.8	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定”
磷脂酰胆碱, g/100g	≥8.0	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 仪器

1.1.1 LC-20AT型高效液相色谱仪

1.1.2 ER-180A型电子天平

1.2 试剂

1.2.1 异丙醇: 色谱纯

1.2.2 正己烷: 色谱纯

1.2.3 大豆磷脂(注射用)

1.2.4 PC对照品: 纯度大于99%

1.2.5 LPC对照品: 纯度大于99%

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: Phenomenex silica柱, 4.6mm×150mm, 5μm。

1.3.2 流动相: 正己烷-异丙醇-水=5:80:20

1.3.3 检测波长: 206nm

1.3.4 柱温: 25℃

1.3.5 流速: 0.7mL/min

1.3.6 进样量: 10μL

1.4 对照品溶液的制备: 精密称取PC、LPC对照品适量, 加溶剂正己烷-异丙醇(2:1)溶解, 制成含PC和LPC分别为4mg/mL和100μg/mL的溶液。

1.5 样品溶液的制备: 精密量取大豆磷脂20mg, 置于10mL容量瓶中, 加溶剂正己烷-异丙醇(2:1)溶解, 稀释至刻度, 摇匀, 0.45μm微孔滤膜滤过, 滤液作为样品溶液。

1.6 色谱的定性与分离: 以正己烷-异丙醇-水(5:80:20)为流动相, 大豆磷脂中的PC、LPC能达到较好的分离效果。PC的理论板数为1803, LPC的理论板数为2233。PC的保留时间约为13min, LPC的保留时间约为21min。

1.7 标准曲线的绘制: 分别精密吸取PC对照品(4mg/mL)和LPC(100μg/mL)1、2、3、4、5、6mL, 置于10mL容量瓶中, 加正己烷-异丙醇(2:1)至刻度, 进样测定, 以峰面积为纵坐标, 对照品浓度为横坐标, 进行线性回归。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
