

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210205

世健牌银杏叶软胶囊

【原料】 银杏叶提取物

【辅料】 大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、辣椒红、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊壳呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10.0	GB/T 5009.37
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

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB/T 5009.22
-----------------------------	----	--------------

【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
金黄色葡萄球菌和	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮醇苷, g/100g	≥1.7	《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“含量测定”规定的方法

【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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	经粉碎、提取（5、4倍量50%乙醇回流提取2次，分别3h、2h）、过滤、浓缩、精制（D101大孔树脂，依次用水及不同浓度的乙醇洗脱，收集相应的洗脱液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185-210℃，出风温度90-110℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.8
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

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
总银杏酸, mg/kg	≤10
总黄酮醇苷, %	24~32
萜类内酯, %	6~12
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

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 纯化水：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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 辣椒红：符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。
 8. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 9. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-