

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210229

轻诺<sup>®</sup>银杏叶葡萄籽胶囊

【原料】 葡萄籽提取物、银杏叶提取物、超氧化物歧化酶（SOD）

【辅料】 玉米淀粉

【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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品固有滋味，气味，无异味
性状	硬胶囊，无粘连、无破损；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以Hg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
------------	------	--------------

【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
超氧化物歧化酶 (SOD), U/g	≥11800	GB/T 5009.171
原花青素, g/100g	≥12.2	1 原花青素的测定
总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥1.9	2 总黄酮的测定

## 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。

1.2.2 正丁醇。

1.2.3 盐酸。

1.2.4 硫酸铁铵溶液：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。

### 1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 分析天平。

### 1.4 分析步骤

1.4.1 标准溶液配制：称取原花青素对照品适量，精密称定，用甲醇溶解，制成浓度为1mL约含1mg的标准溶液。

1.4.2 标准曲线绘制：吸取原花青素标准溶液 (1mg/mL) 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，制成标准系列溶液，各取1mL进行实验。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上述标准系列溶液，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，以吸光度为纵坐标，原花青素质量 (μg) 为横坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 试样的制备：取本品20粒内容物，研磨均匀后称取50~100mg试样 (m)，精密称定，置于50mL (V) 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，放置至澄清后取上清液1mL测定。

1.4.4 样品测定：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。

1.5 计算：

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中原花青素的含量，g/100g；
- $m_1$ —反应混合物中原花青素的量， $\mu\text{g}$ ；
- v—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。

## 2 总黄酮的测定

2.1 仪器：分析天平、紫外分光光度计、超声波清洗器、恒温水浴锅

2.2 试剂：实验用水均为娃哈哈水、甲醇、乙醇、甲苯、聚酰胺粉

2.3 标准液的制备：精密称取芦丁对照品5.0mg加甲醇溶解并定容至100mL，配制成浓度为50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准溶液。

2.4 标准曲线的绘制：精密吸取芦丁标准溶液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。

2.5 供试品溶液的制备：称取一定量的试样，至25mL容量瓶中，加乙醇20mL，混匀，超声提取20min，放至室温，定容至刻度，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴锅上100 $^{\circ}\text{C}$ 挥去乙醇，然后转入层析柱，先用20mL甲苯洗，甲苯液弃去，然后甲醇洗脱黄酮，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，计算试样中总黄酮的含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，g/100g；
- m—由标准曲线中查到的总黄酮的量， $\mu\text{g}$ ；
- M—试样质量，g；
- $V_1$ —测定用试样体积，mL；
- $V_2$ —试样定容总体积，mL。

**【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（10倍量70%乙醇85 $^{\circ}\text{C}$ 以上提取2次，每次2h）、过滤、大孔树脂吸附、乙醇洗脱（4倍量40%和80%乙醇）、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度150-195 $^{\circ}\text{C}$ ，出口温度95-105 $^{\circ}\text{C}$ ）、过筛等主要工艺制成
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具本品特有气味
目数	80目
得率，%	2.5
原花青素，%	$\geq 95$
干燥失重，%	$\leq 5.0$
灰分，%	$\leq 2.0$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$

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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

## 2. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	经提取（8倍量70%乙醇85℃以上提取2次，每次2h）、过滤、大孔树脂吸附、乙醇洗脱（3倍量35%和85%乙醇）、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度185-195℃，出口温度90-105℃）、过筛等主要工艺制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦
得率，%	2.0
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
总银杏酸，mg/kg	≤10
二乙烯苯，ug/kg	≤50
总黄酮醇苷，%	22-27
萜类内酯，%	5.4-12.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 超氧化物歧化酶(SOD)：应符合DB35/T 1148《原料用超氧化物歧化酶》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。