

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G20110687

百理王牌丹参银杏叶胶囊

- 【原料】 葛根、丹参、茯苓、银杏叶提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经提取（第一次10倍量水煎煮提取2h，第二次8倍量水煎煮提取1.5h，合并两次滤液）、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度60~80℃）、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品正常的滋味与气味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
银杏叶总黄酮（以槲皮素、山柰素、异鼠李素计），g/100g	1.2~2.2	1 银杏叶总黄酮的测定

1 银杏叶总黄酮的测定

1.1 结果计算

$$X = (Q + K + I) \times 2.51$$

式中：

X—样品中银杏叶总黄酮的含量（以槲皮素、山柰素、异鼠李素计），g/100g；

Q—样品中槲皮素含量，g/100g；

K—样品中山柰素含量，g/100g；

I—样品中异鼠李素含量，g/100g。

1.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素的高效液相色谱测定”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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 银杏叶提取物

银杏叶提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	银杏叶

制法	经粉碎、提取（6倍量70%乙醇60~70℃提取3次，每次3h）、减压浓缩、水沉过滤、D101大孔树脂吸附（900L/h）、水洗脱（2300~2700L/h，洗至电导率15~25 μ S/cm）、乙醇洗脱（先0.5倍层析柱体积30%乙醇，后2~3倍层析柱体积80%乙醇500~600L/h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度80~90℃）、包装等工艺制成。		
提取率，%	1.8~2.2		
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦		
萜类内酯，%	6.0~12.0		
总黄酮醇苷，%	24.0~32.0		
总银杏酸，mg/kg	≤ 10.0		
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，%	≤ 5.0		
灰分，%	≤ 0.8		
粒度	100目		
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		
需氧菌总数，CFU/g	< 1000		
霉菌及酵母，CFU/g	< 100		
大肠埃希菌	不得检出		
金黄色葡萄球菌	不得检出		
沙门氏菌	不得检出		
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1		
六六六，mg/kg	≤ 0.1		
大孔吸附树脂残留	苯，mg/kg	≤ 2	
	甲苯，mg/kg	≤ 20	
	苯乙烯，mg/kg	≤ 20	
	二甲苯，mg/kg	≤ 20	
	二乙烯苯， μ g/kg	≤ 50	