

ICS 01.040.67

C 1492

**TB**

中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 001-2019

**保健食品用银杏叶提取物**

The Extract of *Ginkgo Biloba* L. for  
health food products

2020-1-6 发布

2020-2-1 实施

中国营养保健食品协会发布

## 前言

本标准根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。本标准由中国营养保健食品协会归口。

**本标准起草单位：**

浙江新昌天然保健品有限公司

**本标准参与单位：**

山东省临沂市郯城县政府

中国医学科学院药用植物研究所

陕西理工大学

北京瑞草世家生物科技有限公司

北京瑞草科技生物科技有限公司

河南和润忠良食品有限公司

营动智能技术（山东）有限公司

北京唯品生活发展科技有限公司

四川健康家商贸有限公司

锦州市德运商贸有限公司

唐山市名实优品科技有限公司

辽宁亿众康普健康产业有限公司

**本标准发布单位：**中国营养保健食品协会。

**本标准主要起草人：**孙载明、孙思南、邹忠梅、李丽、徐丽珍等。

本标准为首次发布。

## 保健食品用银杏叶提取物

### 1 范围

本标准规定了保健食品用银杏叶提取物的技术要求、检验方法、检测规则、包装、标签、运输、贮存要求。

本标准适用于以保健食品用银杏叶为原料经提取、纯化、精制加工制成的提取物。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

《中华人民共和国药典》2015年版 第一部 银杏提取物 鉴别

《中华人民共和国药典》2015年版 第一部 银杏提取物 含量测定 总黄酮醇苷

《中华人民共和国药典》2015年版 第一部 银杏提取物 检查 黄酮苷元峰面积比

《中华人民共和国药典》2015年版 第四部 通则 0832 水分测定法

《中华人民共和国药典》2015年版 第四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法

《中华人民共和国药典》2015年版 第四部 1105 非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法

《中华人民共和国药典》2015年版 第四部 1105 非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法

《中华人民共和国药典》2015年版 第四部 通则 2302 灰分测定法

《中华人民共和国药典》2015年版 第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法

《中华人民共和国药典》2015年版 第四部(农药残留)

《欧洲药典》EP8.0版 总银杏酸测定

GB 9685 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准

GB/T 20004.1-2016 团体标准化 第1部分:良好行为指南

GB/T 20004.2-2016 团体标准化 第2部分:良好行为评价指南

T/CCCMHPIE 1.24-2016 中国保健协会行业标准 银杏叶提取物

TZZB0393-2018 浙江制造团体标准 银杏叶提取物

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 银杏总黄酮醇苷 total flavone glycosides from *Ginkgo biloba* L.

银杏叶提取物中所含的黄酮类化合物，用黄酮醇苷来表示，主要指槲皮素(querletin)、山柰酚(kaempferol)和异鼠李素(isorhamnetin)为母体的黄酮醇苷元的桂皮酰糖苷类总和,俗称银杏总黄酮。

### 3.2 银杏萜类内酯 total terpene lactones from *Ginkgo biloba* L. (银杏总萜类内酯)

银杏叶提取物中萜类内酯是指二萜内酯和倍半萜内酯的总和。二萜内酯包括银杏内酯 A(ginkgolide A)，银杏内酯 B(ginkgolide B)，银杏内酯 C(ginkgolide C)；倍半萜内酯主要指白果内酯(bilobalide)。

### 3.3 总银杏酸 total ginkgolic acids

总银杏酸是指 6-烷基水杨酸的衍生物，6 位上的侧链主要是白果新酸 C13:0、白果酸 C15:1、十七烷一烯银杏酸 C17:1 等烷烃化合物。上述三种占总银杏酸的 90% 以上。

## 4 技术要求

### 4.1 工艺要求

#### 4.1.1 植物原料

为银杏科银杏属植物银杏 *Ginkgo biloba* L. 的干燥叶，每年 6-10 月采摘，除去杂质，经快速干燥而成。

#### 4.1.2 工艺过程

原料→乙醇和水按一定比例混合溶液提取→浓缩→稀释→沉淀→经大孔吸附树脂吸附、洗脱→干燥→粉碎→产品

### 4.2 产品要求

#### 4.2.1 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	银杏叶提取物
色泽	浅棕黄色
外观	均匀粉末
杂质	无肉眼可见的杂质

#### 4.2.2 理化要求

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
薄层色谱鉴别	供试品色谱中，与对照提取物色谱相应位置上，应显相同颜色的荧光斑点
粒度（80目）	过筛不低于95%
干燥失重（%）	≤5
灼烧残渣（%）	<0.8
总黄酮醇苷含量（%）	≥24
槲皮素与山奈酚峰面积比	0.8~1.2
异鼠李素与槲皮素峰面积比	>0.15
芦丁含量（%）	≤4.0
游离槲皮素含量（mg/g）	<5.0
游离山奈酚含量（mg/g）	<5.0
游离异鼠李素含量（mg/g）	<2.0
总萜类内酯含量（%）	≥6
总银杏酸含量（以十七烷一烯银杏酸 C17:1）（mg/kg）	≤3
农药残留量	《中华人民共和国药典》2015年版 规定限量
重金属总量（mg/kg）	≤20
铅（以Pb计,mg/kg）	≤1.0
砷（以As计,mg/kg）	≤1.0
汞（以Hg计,mg/kg）	≤0.1

#### 4.2.3 微生物要求

应符合表 3 的规定

表 3 微生物要求

项目	指标
细菌总数/（CFU/g）	≤1000
霉菌及酵母菌/（CFU/g）	≤100
大肠埃希菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

#### 4.2.4 其他污染物

其他污染物限量要求，依据不同要求，根据不同要求，应符合我国相关法规的规定。对于出口产品，应符合出口目的国相关法规规定。

## 5 检测方法

### 5.1 感官检验

启开试样后，立即嗅其气和尝其味；另取试样适量置于白色瓷盘中观察器色泽、外观，并检查有无异物。

### 5.2 理化检验

#### 5.2.1 鉴别试验（1）、鉴别试验（2）

按《中华人民共和国药典》2015年版 第一部 银杏叶提取物 鉴别中规定的方法进行测定。

#### 5.2.2 指标成分含量

##### 5.2.2.1 总黄酮醇苷含量

检查 黄酮苷元峰面积比规定的方法进行测定。

##### 5.2.2.2 总萜类内酯含量

按《中华人民共和国药典》2015年版规定的检验方法进行测定。

#### 5.2.3 黄酮苷元峰面积比

按《中华人民共和国药典》2015年版 第一部 银杏叶提取物 黄酮苷元峰面积比规定的方法进行测定。

#### 5.2.4 芦丁含量

按《中华人民共和国药典》2015年版 规定的方法进行测定。

#### 5.2.5 游离槲皮素、游离山奈酚、游离异鼠李素含量

按《中华人民共和国药典》2015年版 规定的方法进行测定。

#### 5.2.6 总银杏酸限量

按《欧洲药典》EP8.0版 规定的方法进行测定。

#### 5.2.7 粒度

按《中华人民共和国药典》2015年版 四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法进行测定。

#### 5.2.8 干燥失重

按《中华人民共和国药典》2015年版 四部 通则 0832 水分测定法进行测定。称样量 2.000g，干燥温度 105℃。

#### 5.2.9 灼烧残渣

按《中华人民共和国药典》2015年版 四部 通则 2302 灰分测定法进行测

定。称样量 1.000g。

#### 5.2.10 重金属及有害元素

按《中华人民共和国药典》2015 年版 四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

#### 5.3 微生物检验

按《中华人民共和国药典》2015 年版 四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法、通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行测定。

### 6 检验规则

#### 6.1 组批

同品种、同等级、同一批投料生产的产品，以同一生产日期为一检验批次。

#### 6.2 出厂检验

6.2.1 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目：外观、水分、灰分、总黄酮醇苷、总萜类内酯、槲皮素峰面积/山奈酚峰面积、异鼠李素峰面积/槲皮素峰面积、芦丁、游离山奈酚、游离异鼠李素、总银杏酸（以十七烷一烯银杏酸 C17:1 为对照）、重金属及有害元素、菌落总数、霉菌及酵母菌数、大肠埃希氏菌、沙门氏菌。

#### 6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目包括本标准中规定的全部项目。

6.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

6.3.3 有下列情况之一时，应进行型式检验。

- a) 原料来源变动较大时；
- b) 正式投产后，如配方、生产工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 产品停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

#### 6.4 判定规则

6.4.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，判该批产品为合格品。

6.4.2 检验结果不符合标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准时，判该产品为不合格品。

### 7 包装、标签、运输、贮存盒保质期

#### 7.1 包装

包装材料应符合 GB 9685 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准的要

求。

## 7.2 标签

**7.2.1** 包装标志上应标注：银杏叶提取物、批号、规格、净重、毛重、产地、生产日期、保质期、储存条件等内容。

**7.2.2** 外包装箱体上应标有：防潮、防晒、勿重压、朝上（朝下）等字样或标志。标志内容清晰可见，标志应粘贴牢固。

## 7.3 运输

**7.3.1** 运输工具应清洁、卫生，不得与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混装混运。

**7.3.2** 搬运时应轻装轻卸，运输时防止按压、暴晒、雨淋。

## 7.4 贮存

**7.4.1** 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混合存放。

**7.4.2** 产品应贮存于阴凉、干燥的仓库中。



## 附录 A

### (规范性附录)

## 检测方法

### A.1 一般规定

本标准所用试剂和水,在没有注明其他要求时,均指分析纯试剂和 GB/T 6682 规定的三级水。实验中所用的溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

### A.2 芦丁含量的测定

#### A.2.1 方法提要

本品经甲醇溶解后,采用反相高效液相色谱法测定,以外标法测定芦丁含量。

#### A.2.2 仪器

A.2.2.1 分析天平:感量 0.01mg。

A.2.2.2 高效液相色谱仪(附紫外检测器)。

A.2.2.3 超声波清洗器。

#### A.2.3 试剂和耗材

A.2.3.1 甲醇,色谱纯。

A.2.3.2 磷酸。

A.2.3.3 0.45 $\mu$ m 微孔滤膜(有机相)。

A.2.3.4 芦丁对照品: CAS 号 153-18-4, 纯度 $\geq$ 98% (购自北京百灵威科技有限公司)

#### A.2.4 色谱条件及系统适用性

##### A.2.4.1 色谱条件

色谱柱: Diamonsil C18 (150 $\times$ 4.6mm,5 $\mu$ m);

流动相: 甲醇-0.4%磷酸溶液(38:62, v/v);

检测波长: 360nm;

柱温: 30 $^{\circ}$ C;

流速: 1.0mL/min。

##### A.2.4.2 系统适用性

理论塔板数按芦丁峰计算不应低于 2500。

#### A.2.5 操作方法

##### A.2.5.1 对照品溶液的制备

准确称取芦丁对照品适量（精确至 0.01mg），用加甲醇溶解、定容，配制成 0.2mg/mL 浓度的标准使用溶液。

#### A.2.5.2 供试品溶液的制备

准确称取供试品 35mg（精确至 0.01mg），置于 10mL 容量瓶中，用 70% 甲醇溶液溶解、定容，摇匀，用 0.45 $\mu$ m 微孔滤膜过滤，待测。

#### A.2.5.3 测定方法

依次吸取空白溶液、对照品溶液、供试品溶液 10 $\mu$ L，注入高效液相色谱仪测定，按外标法定量。

#### A.2.6 结果计算

供试品中芦丁含量以质量分数 X<sub>2</sub> 计，数值以%表示，按公式（A.2）计算：

$$X_2 = \frac{A_{x_2} \times c_2 \times V_2}{A_{s_2} \times m_2} \times 100\% \dots \dots \dots (A.2)$$

式中：

X<sub>2</sub>——供试品中芦丁的质量分数，%；

A<sub>x<sub>2</sub></sub>——供试品溶液中芦丁的峰面积；

A<sub>s<sub>2</sub></sub>——对照品溶液中芦丁的峰面积；

V<sub>2</sub>——供试品溶液的体积，mL；

c<sub>2</sub>——对照品溶液中芦丁的浓度，mg/mL；

m<sub>2</sub>——供试品质量，mg。

### A.3 游离槲皮素、游离山奈酚、游离异鼠李素含量的测定

#### A.3.1 方法提要

本品经甲醇溶解后，采用反相高效液相色谱法测定，以外标法测定游离槲皮素、游离山奈酚、游离异鼠李素的含量。

#### A.3.2 仪器

A.3.2.1 分析天平：感量 0.01mg。

A.3.2.2 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

A.3.2.3 超声波清洗器。

#### A.3.3 试剂和耗材

A.3.3.1 甲醇，色谱纯。

A.3.3.2 磷酸。

A.3.3.3 针筒式过滤器，0.45 $\mu$ m 微孔滤膜（有机相）。

A.3.3.4 标准对照品

槲皮素对照品：CAS 号 117-39-5，纯度≥90%；山奈酚对照品：CAS 号 520-18-3，纯度≥90%；异鼠李素对照品：CAS 号 480-19-3，纯度≥90%（均购自中国食品药品检定研究院）。

### A.3.4 色谱条件及系统适用性

#### A.3.4.1 色谱条件

色谱柱：Diamonsil C18(150×4.6mm,5μm)；

流动相：甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50, v/v)；

检测波长：360nm；

柱温：30℃；

流速：1.0mL/min。

#### A.3.4.2 系统适用性

理论塔板数按槲皮素峰计算不应低于 2500。

### A.3.5 操作方法

#### A.3.5.1 对照品溶液的制备

准确称取槲皮素、山奈酚、异鼠李素对照品适量（精确至 0.01mg），用加甲醇溶解、定容，配制成槲皮素 30 μg/mL、山奈酚 30 μg/mL、异鼠李素 20 μg/mL 的混合对照品溶液，备用。

#### A.3.5.2 供试品溶液的制备

准确称取供试品 35mg（精确至 0.01mg），置于 10mL 容量瓶中，用 70%甲醇溶液溶解、定容，摇匀，用 0.45μm 微孔滤膜过滤，待测。

#### A.3.5.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液 10μL，注入高效液相色谱仪测定，按外标法计算游离槲皮素、游离山奈酚、游离异鼠李素的含量。

### A.3.6 结果计算

供试品中游离槲皮素（或游离山奈酚、或游离异鼠李素）含量以质量分数 X3 计，数值以%表示，依次按式（A3）计算：

$$X3 = \frac{Ax_3 \times c_3 \times V_3}{As_3 \times m_3} \times 100\% \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

X3——供试品中游离槲皮素（或游离山奈酚、或游离异鼠李素）的质量分数，%；

Ax<sub>3</sub>——供试品溶液中槲皮素（或游离山奈酚、或游离异鼠李素）的峰面积；

c<sub>3</sub>——对照品溶液中槲皮素（或游离山奈酚、或游离异鼠李素）的峰面积；

V<sub>3</sub>——对照品溶液中槲皮素（或游离山奈酚、或游离异鼠李素）的浓度，mg/mL；

$m_3$ ——供试品溶液的体积，mL；

## A.4 银杏酸含量的测定

### A.4.1 方法提要

总银杏酸是指 6-烷基水杨酸的衍生物，6 位上的侧链主要是白果新酸 C13:0、白果酸 C15:1、十七烷一烯银杏酸 C17:1 等烷烃化合物。上述三种占总银杏酸的 90%以上。

本品用甲醇定量溶解后，进行过滤，采用 HPLC 进行测定，标准曲线法对数方程定量，分别以十七烷一烯银杏酸 C17:1 进行定量，将各组分的百分含量累加计算总银杏酸百分含量。

### A.4.2 仪器

A.4.2.1 分析天平：感量 0.01mg

A.4.2.2 HPLC/示差检测器

A.4.2.3 超声波清洗机。

### A.4.3 试剂和耗材

A.4.3.1 甲醇，色谱纯

A.4.3.2 色谱柱：Agilent Eclipse Plus C18 (250×4.6 mm, 5 $\mu$ m)，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

A.4.3.3 0.45  $\mu$ m 微孔滤膜（有机相）。

A.4.3.4 标准对照品：

十七烷一烯银杏酸 C17:1：CAS 号 111047-30-4，纯度 $\geq$ 98%；总银杏酸对照品，内含 C13:0（白果新酸）、C15:1、C17:2、C15:0、C17:1 等 5 种成分（均购自中国食品药品检定研究院）。

### A.4.4 色谱条件

A.4.4.1 色谱条件：

流动相 A：水（含 0.01%trifluoroacetic acid）

流动相 B：乙腈（含 0.01%trifluoroacetic acid），梯度洗脱。

流速为 1.0 mL/min，柱温为 35  $^{\circ}$ C。

进样量为 50  $\mu$ L。

检测波长：210nm

### A.4.5 操作方法

A.4.5.1 定量对照品溶液制备：

将十七烷一烯银杏酸 C17:1 溶解在甲醇中，如有必要，用水稀释以得到 0.25 μg/mL 的银杏酸，以银杏酸 C13:0，银杏酸 C15:1 和银杏酸 C17:1 的同系物之和计算。

#### A.4.5.2 供试品溶液制备：

将 0.5g 粉末状提取物转移到 10mL 容量瓶中。加入 8 mL 甲醇溶解，并用水稀释至一定体积。

#### A.4.5.3 测定方法

将对照品储备液分别用甲醇将其稀释制成一系列浓度线性溶液。将配制好的混合标准样品按上述色谱条件进行分析，以峰面积(Y)对质量浓度(ρ)进行回归计算

#### A.4.6 结果计算

供试品中总银杏酸的含量以 X<sub>4</sub>（以十七烷一烯银杏酸 C17:1 计）表示，按照(C1)计算。式中供试品溶液中总银杏酸的峰面积为 C13:0（白果新酸）、C15:1、C17:1，3 种组分峰面积之和。

$$X_4 = \frac{Ax_4 \times c_4 \times V_4}{As_4 \times m_4} \dots \dots \dots (C.1)$$

式中：

X<sub>4</sub>——供试品中总银杏酸含量，mg/kg；

Ax<sub>4</sub>——供试品溶液中 3 种银杏酸组分峰面积之和；

As<sub>4</sub>——对照品溶液中十七烷一烯银杏酸 C17:1 的峰面积；

c<sub>4</sub>——对照品溶液中十七烷一烯银杏酸 C17:1 的浓度，μg/mL；

V<sub>4</sub>——供试品溶液的体积，mL；

m<sub>4</sub>——供试品的质量，g。

### A.5 萜类内酯含量的测定

#### A.5.1 方法提要

本品用甲醇定量溶解后，进行过滤，采用 HPLC/ELSD 法进行测定，标准曲线法对数方程定量，分别计算白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C 的百分含量，将各组分的百分含量累加计算总萜类内酯的百分含量。

#### A.5.2 仪器

A.5.2.1 分析天平：感量 0.01mg

A.5.2.2 高效液相色谱仪 HPLC/ELSD: Agilent Technologies 1260 Infinity ELSD

A.5.2.3 超声波清洗机

#### A.5.3 试剂和耗材

A.5.3.1 正丙醇、四氢呋喃，色谱纯

A.5.3.2 色谱柱：Agilent Eclipse Plus C18 (250×4.6 mm, 5μm)，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

A.5.3.3 0.45 μm 微孔滤膜（有机相）。

A.5.3.4 对照品：银杏内酯 A(纯度≥98%)；银杏内酯 B(纯度≥98%)；银杏内酯 C(纯度≥98%)；白果内酯 (纯度≥98%)（来自上海源叶生物科技有限公司）

#### A.5.4 色谱条件及质谱条件

##### A.5.4.1 色谱条件

流动相：正丙醇-四氢呋喃-水(1:15:84)，流速为 1.0 mL/min，柱温为 35 °C，进样量为 5 μL。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 2500。

#### A.5.5 操作方法

##### A.5.5.1 对照品溶液制备

分别精密称取银杏内酯 A、B、C 和白果内酯标准对照品适量，置于容量瓶中，用甲醇按照标准曲线需要的浓度进行定容。

##### A.5.5.2 供试品溶液制备

精密称取样品 1.0 g，置于 50 mL 烧杯中，加 95%乙醇 50 mL，超声提取 1 h，静置，放冷，过滤，取续滤液，即得。

##### A.5.5.3 测定方法

分别精密称取一定含量的对照品白果内酯、银杏内酯 C、银杏内酯 A、银杏内酯 B，用甲醇溶液溶解，混合标品中各对照品的浓度分别为 45.5，136，136，136 μg/mL 的混合对照品溶液，用外标两点法对数方程分别计算白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C 的含量，即得。

#### A.5.6 结果计算

供试品溶液中各萜类内酯组分含量以质量分数  $X_i$  计，数值以%表示，按公式(A.5.1)计算，分别计算白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C 的百分含量。将各组分的百分含量累加计算总萜类内酯的百分含量，按公式(A.5.1)计算。

$$X_i = \frac{c_i \times V_i}{m} \times 100\%$$

$$X_1 = \sum X_i$$

式中：

$X_1$ ——供试品中总萜类内酯的质量分数，%；

$X_i$ ——某萜类内酯组分含量，%；

$c_i$ ——从标准曲线中求得的供试品溶液中某组分含量，mg/mL；

$V_i$ ——供试品溶液总体积，mL；

$m_i$ ——供试品质量，mg。

本品按干燥品计算，含萜类内酯以白果内酯（ $C_{15}H_{18}O_8$ ）、银杏内酯 A（ $C_{20}H_{24}O_9$ ）、银杏内酯 B（ $C_{20}H_{24}O_{10}$ ）和银杏内酯 C（ $C_{20}H_{24}O_{11}$ ）的总量计，不得少于 6.0%。

全国团体标准信息平台