编制说明

**一、****工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准起草单位及人员；**

**1任务来源**

银杏是我国中医传统用药，被称为活化石。目前我国银杏果年产量9000吨、银杏青叶产量2万吨、银杏酮生产量300吨。银杏叶提取物中主要含有黄酮类、内酯类、有机酸类和多糖类化合物，具有改善心血管及周围血管循环，改善心肌缺血，促进记忆力、改善脑功能等功效，此外，还能降低血黏度、清除自由基。

目前国内银杏叶提取物有60-70家企业，但存在着技术含量不高、核心标准指标受制于人等系列问题，影响和制约了行业的健康发展。擅改提取工艺的“银杏叶事件”更是增加了消费者和社会舆情对银杏提取物的不信任感。因此，制定制备工艺稳定、安全指标检测可靠的银杏叶提取物标准，可以提高行业总体水平、提高行业科技含量、提高行业社会认知等，均有重大意义。

研究表明，银杏叶中的银杏酸Ginkgolic acids (GAs)，已被鉴定为可疑过敏性、遗传毒性和细胞毒性特性。GA（15：1）可导致多种细胞损伤，包括线粒体坏死和溶酶体损伤、细胞膜破裂、细胞肿胀、DNA断裂和细胞周期阻滞。最新研究表明，银杏酸GA (15 : 1)具有一定的肾毒性。

因此对于保健食品用银杏叶提取物的银杏酸限量及检测方法的规范，有助于提供国产银杏提取物的整体水平，规范生产工艺，有助于消除贸易障碍，促进国际技术交流，并极大改善业内企业危机处理能力。使银杏提取物行业得到规范，为行业带来良好秩序。

目前，如何避免出现低质量原料，提升产品质量，保证人民食用安全性迫在眉睫。为了进一步规范银杏提取物及其产品的质量管理，特制定本标准。

**2主要工作过程**

2018年4月，收集国内外标准及相关资料。浙江新昌天然保健品有限公司为了完成银杏叶提取物标准编制任务，组织相关技术人员查阅并收集有关技术资料及检测标准，并同时对银杏叶提取物相关企业及产品进行调研。2018年8月，根据标准拟定实验方案，收集样品进行试验，2019年4月对资料、数据进行系统的研究分析，根据相关标准，结合产品特性，拟定指标。2019年9月组织专家开论证会，并针对专家意见进行了修改，完成标准征求意见稿。

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

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

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。

**二、标准编制原则和确定标准主要内容**

**1标准编制原则**

本标准的制定主要依据国家有关法律、法规、国家标准管理办法以及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、GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定，参考《中华人民共和国药典》2015年版、《中国标准化协会标准》CAS 160.1-2008、《保健食品检验与评价技术规范》、《T/CCCMHPIE 1.24-2016 植物提取物 银杏叶提取物》等标准，并结合在制订标准中抽样检测的数据，确定了本标准的技术数据。

**2标准主要内容及确定依据**

本标准规定的主要内容有：规定了“银杏叶提取物”的相关术语和定义、的技术要求、检验方法、检测规则、包装、标签、运输、贮存要求。

本标准适用于以银杏叶为原料经提取、纯化、精制加工制成的提取物。

**2.1术语和定义**

为了与现行标准一致，本标准中的术语和定义引自《中华人民共和国药典》2015年版一部、T/CCCMHPIE 1.24-2016 中国保健协会行业标准、《欧洲药典》EP8.0版。

银杏叶提取物：定义引用《中华人民共和国药典》2015年版一部。

银杏总黄酮醇苷：定义引用T/CCCMHPIE 1.24-2016 中国保健协会行业标准。

总银杏酸：定义引用《欧洲药典》EP8.0版。

**2.2 银杏叶提取物质量和安全要求**

**（1）原料工艺要求**

保健食品中银杏叶提取物要求符合《中华人民共和国药典》2015年版一部规定的银杏叶提取物标准规定。参照《中华人民共和国药典》2015年版一部银杏叶提取物标准,本品为银杏科植物银杏(*Ginkgo Biloba* L) 的干燥叶，经加工制成提取物。其制法为：取银杏叶，粉碎，用稀乙醇加热回流提取，合并提取液，回收乙醇并浓缩至适量，加于已处理好的大孔吸附树脂柱上，依次用水和不同浓度的乙醇洗脱，收集相应的洗脱液，回收乙醇，喷雾干燥；或回收乙醇，浓缩成稠膏，真空干燥，粉碎，即得银杏叶提取物。

**（2）原料感官要求**

本标准对银杏叶提取物的感官特性做了高度概括，主要从色泽、外观、形态方面入手。取适量样品嗅其气味和尝其滋味；另取试样适量置于白色瓷盘中观察其色泽、外观，并检测是否由杂质，结果见表1。

表1 银杏叶提取物外观

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

根据观察结果，本标准规定银杏叶提取物的感官要求描述为：本品为浅棕色粉末，外观均匀，无肉眼可见的杂质。

**（3）原料理化指标**

表2理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项 目 | 指 标 | 参考依据 |
| 粒度（80目） | 过筛不低于95% | T/CCCMHPIE 1.24-2016 植物提取物 银杏叶提取物 |
| 干燥失重（％）  | ≤5 | 《中华人民共和国药典》2015年版一部 |
| 灼烧残渣（％）  | ＜0.8 | 《中华人民共和国药典》2015年版一部 |
| 总黄酮醇苷含量（％）  |  ≥24 | 《中华人民共和国药典》2015年版一部 |
| 槲皮素与山奈素峰面积比 | 0.8～1.2 | 《中华人民共和国药典》2015年版一部 |
| 异鼠李素与槲皮素峰面积比  | ＞0.15 | 《中华人民共和国药典》2015年版一部 |
| 萜类内酯含量（％）  | ≥6 | 《中华人民共和国药典》2015年版一部 |
| 总银杏酸含量（以十七烷一烯银杏酸C17:1）（mg/kg）  | ≤3 | 新发布 |
| 农药残留量  | 药典规定限量 | 《中华人民共和国药典》2015年版四部 2341 农药残留量测定法 |
| 重金属总量（mg/kg）  | ≤20 | 《中华人民共和国药典》2015年版一部 |
| 铅（以Pb计,mg/kg）  | ≤1.0 | T/CCCMHPIE 1.24-2016植物提取物 银杏叶提取物 |
| 砷（以As计,mg/kg）  | ≤1.0 | T/CCCMHPIE 1.24-2016植物提取物 银杏叶提取物 |
| 汞（以Hg计,mg/kg）  | ≤0.1 | T/CCCMHPIE 1.24-2016植物提取物 银杏叶提取物 |

**2.3检验方法**

银杏总黄酮醇苷含量检测方法按照《中华人民共和国药典》2015年版 一部银杏提取物含量测定实验方法进行；

黄酮苷元峰面积比检测方法按照《中华人民共和国药典》2015年版 一部银杏提取物含量测定实验方法进行；

干燥失重按照《中华人民共和国药典》2015年版 四部 通则 0832 水分测定法进行；

粒度测定按照《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；

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

灼烧残渣按照《中华人民共和国药典》2015年版 四部 通则2302 灰分测定法进行；

重金属含量《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；

农药残留检测按照《中华人民共和国药典》2015年版 四部规定方法进行；

总银杏酸按照《欧洲药典》EP8.0版 总银杏酸测定进行。

**（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；**

**1. 实验验证分析（见标准中附录A）**

**2综述报告与预期的经济效果**

中国是银杏的原产地，又是世界上银杏的主产区，目前我国的银杏资源占全世界的70%。以银杏叶提取物为原料制成的各种制剂，可用于保健食品。

目前国内以银杏叶及其提取物为原料由于在检测方法上缺乏可靠度的标准，导致银杏叶提取物中银杏酸含量的超标影响提取物在保健食品中的应用。

同时由于银杏酸含量的超标导致银杏叶提取物在出口过程中，受到国际社会的质疑，本标准对依据《欧洲药典》EP8.0版的检测方法对银杏酸进行检测，由于保健食品的服用频率高于药品的服用频率，所以将原有银杏叶提取物不超过5ppm的标准提高到不超过3ppm，为保健食品用银杏叶提取物的安全应用、国际化应用提供参考。

因此，我们在符合国内外产品的要求下制定本标准，该标准的实施，将规范其行业生产，为出口及开展对外技术、经济交流提供了法规依据。同时，提高了行业准入门槛，筛选掉低水平企业，杜绝行业恶性竞争，大幅度提高银杏提取物产品的整体水平，使得国产的银杏叶提取物企业不仅生产高质量的银杏提取物，而且可以利用已有的银杏资源、科技成果与实用技术，充分对银杏叶提取物进行开发，通过展开创新性研究提高产品附加值，预计年增长率可高达10%以上。此外，银杏叶提取物是国际市场上天然药物中使用量最大的品种之一，标准的提高，使得国内的银杏叶提取物质量得到保证，对出口贸易也有所助益，可能使银杏提取物行业迎来又一个黄金发展阶段。

**（四）****采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况**

本标准参考了《欧洲药典》EP8.0版中对银杏叶提取物总银杏酸检测方法，指标要求高于《欧洲药典》EP8.0版所规定的限度，将原有不超过5ppm的标准提高到不超过3ppm。

表3 不同药典中总银杏酸质量标准对比

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准 | 拟定标准 | 《美国药典》USP 40 | 《欧洲药典》EP8.0 |
| 色谱条件 | 流动相 0. 01% 三氟乙酸乙腈-0. 01%三氟乙酸水梯度；检测波长 210 nm | 流动相0. 01% 磷酸乙腈-0. 01% 磷酸水梯度; 检测波长 210 nm | 流动相 0. 01% 三氟乙酸乙腈-0. 01%三氟乙酸水梯度；检测波长 210 nm |
| 计算方法 | 以十七烷一烯银杏酸为对照，以白果新酸，白果酸和十七烷一烯银杏酸三个色谱峰面积总和计总银杏酸 | 银杏酸对照品( 白果新酸，白果酸和十七烷一烯银杏酸) 分别计算白果新酸，白果酸和十七烷一烯银杏酸含量，相加得总银杏酸含量 | 以十七烷一烯银杏酸为对照，以白果新酸，白果酸和十七烷一烯银杏酸三个色谱峰面积总和计总银杏酸 |
| 限度/µgּ•g -1 | ≤3 | ≤5 | ≤5 |

**（五）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；**

本标准与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和强制性标准不矛盾。

**（六）重大分歧意见的处理经过和依据；**

本标准未产生重大分歧意见。

**（七）作为强制性标准或推荐性标准的建议；**

本标准可作为推荐性行业标准。

**（八）****贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）；**

本标准为首次发布。

**（九）其他需要说明的事项。**

无其他需要说明的事项。