

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220122

九都缘牌植物甾醇葛根胶囊

- 【原料】 植物甾醇、葛根提取物、山楂提取物、荷叶提取物
- 【辅料】 糊精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味、无异臭
性状	硬胶囊，外观整洁，无变形、无破裂、无渗漏；内容物为颗粒
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009.185

【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
葛根素, g/100g	≥3.2	GB/T 22251
植物甾醇（以β-谷甾醇和豆甾醇计）, g/100g	≥14	1 植物甾醇的测定

1 植物甾醇的测定

1.1 原理：试样中的谷甾醇和豆甾醇经提取后在高效反相色谱 C_{18} 柱分离，用紫外检测器检测，外标法定量谷甾醇和豆甾醇的含量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪，带紫外检测器。

1.3 试剂：除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 异丙醇：色谱纯。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 乙醇。

1.3.4 β-谷甾醇对照品：纯度≥90%。

1.3.5 豆甾醇对照品：纯度≥90%。

1.3.6 谷甾醇和豆甾醇标准溶液：精密称取β-谷甾醇和豆甾醇对照品0.0100g，移入10mL容量瓶中，加入乙醇，超声波振荡助溶，并用乙醇定容到10mL，此为浓度1.0mg/mL的标准储备液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：称取均匀样品适量（精确到0.1mg），使称样量约含植物甾醇10mg，置于50mL容量瓶中，加入40mL乙醇，超声波振荡60min取出，冷却后用乙醇定容至刻度，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤，清液待分析。

1.4.2 标准工作曲线绘制：精密吸取β-谷甾醇和豆甾醇标准溶液（1.0mg/mL）1.0、2.0、5.0mL，分别置于10mL容量瓶中，用乙醇定容，摇匀。分别取10μL标准工作系列溶液进样分析，以测得的β-谷甾醇和豆甾醇的峰面积，分别对β-谷甾醇和豆甾醇的浓度绘制标准曲线。

1.4.3 色谱条件

1.4.3.1 色谱柱：ODS C_{18} 液相色谱柱，4.6mm×250mm，5μm。

1.4.3.2 流动相：乙腈+异丙醇（70+30，V/V）。

1.4.3.3 流速：1mL/min。

1.4.3.4 柱温：室温。

1.4.3.5 紫外检测波长：210nm。

1.4.4 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

1.5 结果计算：根据待测样品色谱峰面积，由标准曲线回归方程式得样液中β-谷甾醇和豆甾醇含量，计算出样品中的含量。

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

式中：

X—样品中β-谷甾醇和豆甾醇含量，g/100g；

c—进样液中β-谷甾醇和豆甾醇的浓度，mg/mL；

v—样品的定容体积，mL；

m—样品的取样量，g。

【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. 植物甾醇：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）的规定。

项 目	指 标
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根
制法	经粉碎、提取（加8倍量70%乙醇溶液回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取2次）、减压干燥（0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	约8.3
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味、无异味
葛根素，%	≥20
细度（目筛）	80
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 山楂提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	山楂的干燥成熟果实
制法	经切片、提取（加8倍量80%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度140-160℃，出风口温度60-70℃）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味、无异味
总黄酮，%	≥10
细度（目筛）	80
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	莲的干燥叶
制法	经粉碎、提取（分别加12、10倍量65%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、过滤、喷雾干燥（进风温度140-160℃，出风温度60-70℃）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味、无异味
黄酮，%	≥10
细度（目筛）	80
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
