

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190139

安美姿®葛根山药胶囊

【原料】 葛根提取物、山药提取物、当归提取物、酸枣仁提取物、覆盆子提取物、葡萄籽提取物、大豆提取物、珍珠粉

【辅料】 无

【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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光洁，无破损；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，%	≤10	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

【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	≥5.2	GB/T 22251
原花青素, g/100g	≥7.5	1 原花青素的测定
大豆异黄酮, g/100g	≥1.7	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.14	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.07	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.65	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.84	GB/T 23788

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

- 1.3.1 甲醇：分析纯。
- 1.3.2 正丁醇：分析纯。
- 1.3.3 盐酸：分析纯。
- 1.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。
- 1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。
- 1.4 仪器
 - 1.4.1 分光光度计。
 - 1.4.2 回流装置。
- 1.5 分析步骤
 - 1.5.1 试样的制备
 - 1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。
 - 1.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。
 - 1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。
 - 1.5.2 提取
 - 1.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL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，离心或放置至澄清后取上清液备用。
 - 1.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。
 - 1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。
 - 1.5.3 测定
 - 1.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液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。各取1mL测定。与试样测定方法相同。
 - 1.5.3.2 试样测定：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。显色在1小时内稳定。
- 1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。
 - 1.6.1 计算：
$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$
式中：
X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
 m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；
v—待测样液的总体积，mL；
m—试样的质量，mg。
 - 1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
- 1.7 技术参数
 - 1.7.1 相对标准偏差： $<10\%$ 。
 - 1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 葛根提取物

--	--

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（7倍量75%乙醇浸泡1h，回流提取3次，分别3h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、精制（聚酰胺柱，75%乙醇洗脱）、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约5
感官要求	棕黄色粉末，具产品应有的滋味、气味
葛根黄酮，%	≥ 40
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 10
粒度	80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
乙醇，%	≤ 0.5
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 山药提取物

项 目	指 标
来源	薯蓣的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（10倍量70%乙醇浸泡1h，回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	白色粉末，具产品应有的滋味、气味
山药薯蓣皂苷，%	≥ 0.08
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 10
粒度	80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
乙醇，%	≤ 0.5
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经粗碎或切断、提取（10倍量70%乙醇浸泡1h，回流提取2h，过滤；滤渣加10倍量70%乙醇回流提取2h，过滤；滤渣加8倍量70%乙醇回流提取1h，过滤）、浓缩、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约11
感官要求	棕色粉末，具产品应有的滋味、气味
阿魏酸，%	≥ 0.2
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 10
粒度	80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
乙醇，%	≤ 0.5
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠酸枣的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇浸泡1h，回流提取2h，过滤；滤渣加9倍量70%乙醇回流提取2h，过滤；滤渣加8倍量70%乙醇回流提取2h，过滤）、浓缩、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕红色粉末，具产品应有的滋味、气味
酸枣仁皂苷A，%	≥ 0.2
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 10
粒度	80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
乙醇，%	≤ 0.5
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 覆盆子提取物

项 目	指 标
来源	覆盆子的干燥果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经提取（10倍量蒸馏水浸泡1h，煮沸提取2h，过

制法	滤；滤渣加8倍量蒸馏水煮沸提取1.5h，过滤；滤渣加6倍量蒸馏水煮沸提取1h，过滤）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约14
感官要求	棕色粉末，具产品应有的滋味、气味
总黄酮，%	≥5
水分，%	≤9
灰分，%	≤10
粒度	80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
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

6. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄的干燥种子 应符合食品安全国家相关标准
制法	经粉碎、脱脂、提取（7倍量80%乙醇回流提取3次，分别2h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、乙酸乙酯萃取、减压回收乙酸乙酯、精制（过聚酰胺柱，纯化水洗脱，洗脱液弃去，80%乙醇洗脱，收集洗脱液）、洗脱液浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约5
感官要求	红棕色粉末，具有产品应有的滋味、气味
原花青素，%	≥95
水分，%	≤9
灰分，%	10
粒度	80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
乙酸乙酯，%	≤0.5
乙醇，%	≤0.5
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

7. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆的干燥种子 应符合食品安全国家相关标准
	经粉碎、石油醚脱脂、提取（5倍量75%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、乙酸乙酯萃取、

制法	减压浓缩、真空干燥（-0.06-0.08Mpa，60~70℃）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约5
感官要求	淡黄色粉末，具产品应有的滋味、气味
大豆异黄酮，%	≥40
水分，%	≤9
灰分，%	≤10
粒度	80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
乙酸乙酯，%	≤0.5
乙醇，%	≤0.5
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

8. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
