

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070190

益典牌葛根绞股蓝南瓜胶囊

- 【原料】 葛根提取物、绞股蓝提取物、南瓜提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚氯乙烯固体应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	味涩，有植物提取物特有的气味
状态	硬胶囊，整洁，不得有粘连、变形、破裂现象，内容物为粉末状，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时间， 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

【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
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
总异黄酮(以葛根素计), g/100g	≥9.0	1 总异黄酮的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥6.5	2 总皂苷的测定

1 总异黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙醇: 分析纯。

1.1.2 葛根素标准品: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.3 葛根素标准溶液(0.2mg/mL): 精密称取葛根素标准品10mg, 置50mL量瓶中, 加95%乙醇溶解并定容至刻度, 摇匀, 即得。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 超声波提取器。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线制备: 精密吸取葛根素标准溶液0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7mL, 分别置10mL量瓶中, 各加乙醇至1.0mL, 再加蒸馏水稀释至刻度, 摇匀, 以1.0mL乙醇加水至10mL为空白, 照《中国药典》2005年版一部分光光度法(附录VA), 在250nm波长处测定吸收度。以吸收度为纵坐标, 葛根素标准品浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理与测定: 取本品20粒内容物, 研细, 混匀, 取0.3g, 精密称定, 置25mL量瓶中, 加20mL 95%乙醇超声处理20min, 再加乙醇稀释至刻度, 摇匀, 待沉淀完全。取上清液1.0mL置10mL量瓶加95%乙醇至刻度, 摇匀, 吸取0.5mL于10mL量瓶中, 加95%乙醇0.5mL, 再加蒸馏水定容至刻度, 摇匀。以1.0mL乙醇加水至10mL为空白, 照《中国药典》2010年版一部分光光度法(附录VA), 在250nm波长处测定吸收度,

由标准曲线计算试样中总异黄酮含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_5}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3} \times \frac{100}{1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总异黄酮的含量（以葛根素计），g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总异黄酮含量，μg/mL；

M—样品质量，g；

V₁—样品第一次定容体积，25.0mL；

V₂—取上清液体积，1.0mL；

V₃—样品第二次定容体积，10.0mL；

V₄—第二次吸取样品体积，0.5mL；

V₅—样品最后定容体积，10.0mL。

计算结果保留三位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（8倍量75%乙醇70℃提取3次，每次2h）、过筛、浓缩、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度80℃）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约21
感官要求	黄褐色粉末，味微苦，气微，无肉眼可见的外来杂质
粒度，目	100
总异黄酮含量，%	≥53
鉴别	检出葛根素
干燥失重，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤9
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（8倍量70%乙醇70℃提取3次，每次2h）、过筛、浓缩、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度80℃）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约15

感官要求	淡黄色粉末，味苦，具植物提取物特有的气味，无肉眼可见的外来杂质
粒度，目	100
总皂苷含量，%	≥35
鉴别	取细粉少许，加水10mL，煮沸10min后滤出水液，振摇后产生持久性泡沫
干燥失重，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤9
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 南瓜提取物

项 目	指 标
来源	南瓜 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（10倍量去离子水100℃提取3次，每次2h）、过筛、浓缩、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度80℃）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约19
感官要求	淡黄色粉末，味酸甜，具植物提取物特有的气味，无肉眼可见的外来杂质
粒度，目	100
粗多糖含量（以葡萄糖计），%	≥15
鉴别1 荧光法	水溶液点于滤纸上，风干后置紫外灯（254nm）下观察，可见淡紫色荧光
鉴别2 化学法	细粉少许，加水浸24h，取上清液滴于滤纸上，滴加2%茚三酮乙醇液，加热后立即显紫色
干燥失重，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤9
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改