

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080090

摩根牌维CE葛根大豆提取物胶囊

【原料】大豆提取物、葛根提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

【辅料】无

【生产工艺】本品经干燥、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】高密度聚乙烯塑料瓶应符合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	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品正常的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末
杂质	内容物无可见杂质

【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，%	≤ 8	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 15	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	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	≤1000	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	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
志贺氏菌、β型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.5、GB 4789.11

【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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥800.0	1 总黄酮的测定
大豆异黄酮，g/100g	≥3.781	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥2.714	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.137	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.08	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.85	GB/T 23788
维生素E，g/100g	6.9~15.5	GB/T 5413.9
维生素C（L-抗坏血酸），g/100g	16.6~37.3	GB/T 12392

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{\quad}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
 A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg ；
 M—试样质量，g；
 V_1 —测定用试样体积，mL；
 V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆 <i>max (L) Merrill</i> 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经投料、提取（5倍量60%乙醇60℃浸泡5h，提取1次）、过滤、浓缩、萃取（3~5倍量80%乙酸乙酯静置4h）、提纯（石油醚）、分离、真空干燥（65±5℃，-0.07±0.01MPa）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成。
得率，%	8
大豆异黄酮，%	≥20
大豆苷，%	11.3
大豆苷元，%	0.5
染料木素，%	0.25
染料木苷，%	2.4
细度，目	≥100
干燥失重，%	≤10
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤25

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata (Willd.) Ohwi</i> 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经投料、提取（分别用8、7倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、分离、喷雾干燥（进风温度200±10℃，出风温度90±5℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	8
总黄酮，%	≥10
感官要求	棕黄色粉末
细度，目	≥100
干燥失重，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
	经熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度180±1

制法	0℃，出风温度85±5℃)、混合、过筛、抽检、成品等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色粉末
含量，%	≥50
细度，目	≥100
干燥失重，%	≤5
菌落总数，CFU/g	≤1000
