

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170044

福能源牌馨乐胶囊

【原料】 杜仲、骨碎补、淫羊藿、川芎、碳酸钙、大豆异黄酮

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（70%乙醇70～78℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（70～80℃）、粉碎、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	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末；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，%	≤56	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
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
大豆异黄酮（大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素），g/100g	≥2.1	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, mg/100g	≥800	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, mg/100g	≥1200	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, mg/100g	≥65	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, mg/100g	≥35	1 大豆异黄酮的测定
钙（以Ca计），g/100g	15.0~25.0	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”

1 大豆异黄酮的测定

1.1 原理：样品经80%乙醇超声提取，定容后进行液相色谱分析，样品中的大豆异黄酮用C₁₈柱分离，用紫外检测器检测，以峰面积外标法定量。

1.2 试剂与仪器

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素标准样品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.3 流动相A液：0.1%醋酸水溶液。

1.2.4 流动相B液：0.1%醋酸乙腈溶液。

1.2.5 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.6 超声波清洗仪。

1.2.7 离心机（3000r/min）。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C₁₈不锈钢柱，4.6×250mm。

1.3.2 流动相：A液-B液，流动相B液在35min内由20%增至40%。

1.3.3 流速：1mL/min。

1.3.4 检测波长：254nm。

1.3.5 柱温：40℃。

1.3.6 进样量：20μL。

1.4 标准溶液的制备：精确称取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素标准品5.0mg左右，置于50.0mL

容量瓶中,用80%乙醇稀释至刻度,备用。

1.5 样品测定:精确称取样品1.0g左右,用80%乙醇溶解,超声处理20min后,定容至50mL,离心,过0.45 μm滤膜,测定。

1.6 结果计算

$$A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$A_{\text{标}} \times M \times 1000$$

式中:

X—样品中大豆苷/染料木苷/大豆苷元/染料木素的含量, g/100g;

$A_{\text{样}}$ —样品溶液中大豆苷/染料木苷/大豆苷元/染料木素的峰面积;

$A_{\text{标}}$ —标准溶液中大豆苷/染料木苷/大豆苷元/染料木素的峰面积;

$C_{\text{标}}$ —标准溶液中大豆苷/染料木苷/大豆苷元/染料木素的浓度, mg/mL;

M—样品量, g。

(样品中大豆异黄酮的含量以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的总量计。)

【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. 杜仲、骨碎补、淫羊藿、川芎、碳酸钙:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆Glycine max (L) Merr.
制法	原料经乙醇脱脂、提取(75%乙醇60~70℃回流提取3次,分别3、2、2h)、过滤、浓缩、干燥(90℃)、粉碎、混合、包装等工艺制成
提取率, %	约2
感官要求	淡黄色至黄色粉末,具有该产品特殊的香气,味苦,无异味
大豆异黄酮, %	≥40.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	应全部通过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
溶剂残留, mg/kg	≤50
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 明胶空心胶囊:应符合《中华人民共和国药典》的规定。