

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110069

艾美牌大豆异黄酮葛根维E维C胶囊

- 【原料】 葛根提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、大豆异黄酮、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂现象，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【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，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
维生素E（以 α -生育酚计），g/10	1.4~3.3	GB 5009.82

0g		
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	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥15	1 总黄酮的测定
大豆异黄酮（以染料木素、大豆苷元、染料木苷、大豆苷计），g/100g	≥3.9	2 大豆异黄酮的测定
大豆苷，g/100g	≥2.5	2 大豆异黄酮的测定
染料木苷，g/100g	≥1	2 大豆异黄酮的测定
大豆苷元，g/100g	≥0.36	2 大豆异黄酮的测定
染料木素，g/100g	≥0.04	2 大豆异黄酮的测定
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/100g	21~48	GB 5009.86

1 总黄酮的测定

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：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

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。

2 大豆异黄酮的测定

2.1 原理：以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素为标准品，在260nm波长处，用高效液相色谱测定。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇，色谱纯、

2.2.2 乙腈，色谱纯

2.2.3 乙醇，分析纯

2.2.4 磷酸，分析纯

2.2.5 纯化水

2.2.6 标准品来源纯度：大豆苷标准品、染料木苷标准品、大豆苷元标准品、染料木素标准品，纯度根据标准品说明书确定。

2.3 仪器

2.3.1 液相色谱仪：附紫外检测器

2.3.2 电子天平（0.01mg）

2.3.3 超声仪

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：C18, 4.6 $\times$ 150mm, 5 μm

2.4.2 检测波长：260nm

2.4.3 流速：1mL/min

2.4.4 柱温：30 $^{\circ}\text{C}$

2.4.5 流动相：乙腈-0.1%磷酸梯度洗脱

时间，min	乙腈，%	0.1%磷酸溶液，%
0	13	87

12	13	87
45	25	75
55	25	75
65	13	87
75	13	87

2.5 标准品溶液的制备:取大豆苷对照品约9mg，精密称定，置10mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容。分别取染料木苷对照品约12mg及大豆苷元对照品约5mg,精密称定，置同一50mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容。取染料木素对照品约7mg，精密称定，置500mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容。精密量取上述各液1mL，置10 mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.6 样品溶液的制备：取本品适量，研匀，取约0.1g，精密称定，置50mL容量瓶中，加甲醇适量，超声自理20min，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.7 样品测定：分别吸取混合标准品溶液和样品溶液各10uL，注入液相色谱仪，分析，测定，按外标法分别计算大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素含量。大豆异黄酮总量为4个成分含量之和，即大豆异黄酮总量=大豆苷+染料木苷+大豆苷元+染料木素。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 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。
2. 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）》的规定。
3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 大豆异黄酮：

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经清洗、粗碎、提取（加入8倍量75%乙醇80±5℃提取3次，每次2h）、浓缩、大孔树脂层析、洗脱（乙醇）、浓缩、喷雾干燥（进风温度：140～170℃，出风温度：70～80℃）、粉碎、过筛、混合等工艺制成。
感官要求	淡黄色或黄色，具特殊香气，入口味苦，无异味，呈粉末状，无结块现象，无正常视力可见外来异物
提取率，%	0.3～0.35

粒度（100目筛通过率），%	100%通过80目筛
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
大豆异黄酮总量（以染料木素、大豆苷元、染料木苷、大豆苷计），g/100g	≥30
大豆苷，g/100g	≥19.4
染料木苷，g/100g	≥7.5
大豆苷元，g/100g	≥2.8
染料木素，g/100g	≥0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤20
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 葛根提取物:

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛Pueraria lobata (Willd.) Ohwi的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗、粗碎、提取（加入8倍量75%乙醇80±5℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度140~170℃，出口温度70~80℃）、粉碎、过筛、混合等工艺制成。
感官要求	暗白、略带微黄，具特殊气味，入口微苦，无异味，粉末状，无结块现象无正常视力可见外来异物
粒度	100%通过80目筛
提取率，%	15~17
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥35
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤20