

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230017

海康萃牌浒苔提取物葛根胶囊

- 【原料】 浒苔提取物、葛根提取物、绞股蓝提取物、山楂提取物、茶多酚
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、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	内容物呈灰棕色至灰绿色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	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	≤0.2	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
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g ≥	≥25.0	1 粗多糖的测定
总黄酮，mg/100g	≥500	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 范围：本标准适用于本产品中的粗多糖含量的测定。本方法最佳线性范围：5.0μg/mL~200μg/mL。

1.2 原理：多糖在硫酸作用下，先水解成单糖，并脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在490nm处有特征吸收，与标准系列比较定量。

1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.2 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.3.3 葡萄糖标准储备溶液：精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡萄糖标准0.5000g，加溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0mg葡萄糖。

1.3.4 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖0.10mg。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 离心机。

1.4.3 旋转混匀器。

1.5 分析步骤

1.5.1 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在490nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.2 试样处理

1.5.2.1 试样提取：称取混合均匀的固体试样0.1g~0.2g粉状样品，精确到0.001g，置于圆底烧瓶，加入50mL蒸馏水，装上磨口的空气冷凝管，于沸水浴中提取2h。过滤，将上清液转移至100mL容量瓶中，残渣洗涤2次~3次，洗涤液转至容量瓶中，冷却至室温，定容。

1.5.2.2 取1.5.2.1滤液10.0mL，加水定容至100mL，此溶液为试样测定液。

1.5.3 试样测定：精密吸取试样测定液1.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在490nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算试样中水溶性粗多糖含量。同时作试样空白实验。

1.5.4 结果计算：

$$X=\frac{m_1\times V_1}{m_2\times V_2}\times 10^{-1}$$

式中：

X—样品中多糖含量，g/100g；

m₁—从标准曲线上查得样品测定液中含糖量，mg；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—比色测定时所移取样品测定液的体积，mL；

m₂—样品质量，g。

计算结果保留至小数点后两位。

2 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））

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 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。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

- 2.2.1 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。
 - 2.2.2 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。
- 2.3 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；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—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. 浒苔提取物

项 目	指 标
来源	浒苔粉
制法	经前处理、提取（50倍纯化水、80℃，120min）、过滤、冷却、脱盐、真空浓缩、醇沉、脱水、脱醇、灭菌（121℃，15min）、真空干燥（60℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成

感官要求	类白色至灰绿色粉末状，滋味、气味正常，无异味，无结块；无肉眼可见的外来杂质
提取得率，%	8~10
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥40.0
水分，%	≤16.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
无机砷（以As计），mg/kg	≤1.5
甲基汞，mg/kg	≤0.5
多氯联苯 ^a ，mg/kg	≤2.0
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌），/25g	不得检出
a以PCB28、PCB52、PCB101、PCB118、PCB138、PCB153和PCB180总和计。	

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经粉碎、过筛、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h），过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±3℃，出风温度90±3℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	10~12
感官要求	黄棕色粉末，滋味、气味正常，无异味；无肉眼可见的外来杂质
葛根素，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤7.0
重金属，mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经预处理、提取（70%乙醇回流提取3次，分别8倍量3h、6倍量2h、6倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	12~13
感官要求	黄色粉末，滋味、气味正常，无异味；无肉眼可见的外来杂质
皂苷，%	≥15.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
重金属，mg/kg	≤20.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经净选、粉碎、提取（50%乙醇回流提取3次，分别8倍量2h、6倍量2h、6倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度205±3℃，出风温度95±3℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	12.5

感官要求	黄色粉末，滋味、气味正常，无味；无肉眼可见的外来杂质
总黄酮，%	≥5.0
展青霉素，μg/kg	≤50
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 茶多酚

项 目	指 标
来源	茶叶
制法	经浸泡、提取（8倍量纯化水提取2次，分别85～90℃提取60min、80℃提取45min）、过滤、浓缩、萃取（乙酸乙酯萃取2次）、喷雾干燥（进口温度200～240℃，出口温度90～95℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取得率，%	8
感官要求	黄色至黄棕色粉末状，滋味、气味正常，无异味；无肉眼可见的外来杂质
茶多酚，%	≥98.0
水分，%	≤5
总灰分，%	≤0.5
乙酸乙酯，mg/kg	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出