

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽斯葆牌葡萄籽大豆提取物胶囊		
注册人	广州健之嘉健康食品有限公司		
注册人地址	广州市天河区华夏路49号之一2211自编A（仅限办公用途，不可作厂房）		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20200186	有效期至	2025年02月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200186

纽斯葆牌葡萄籽大豆提取物胶囊

【原料】葡萄籽提取物、大豆提取物、芦荟叶粉、红花提取物、茯苓提取物、当归提取物、丹参提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮 1.9g、原花青素 21.0g、粗多糖 0.9g、大豆苷 0.39g、大豆苷元 1.4g、染料木素 0.02g、染料木苷 0.09g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者、慢性腹泻者、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】祛黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】450mg/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200186

纽斯葆牌葡萄籽大豆提取物胶囊

【原料】葡萄籽提取物、大豆提取物、芦荟叶粉、红花提取物、茯苓提取物、当归提取物、丹参提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、制粒、干燥、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】PET瓶应符合GB 4806.7的规定；PE瓶应符合GB 4806.6的规定；干燥剂应符合YBB00122005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面完整光洁无破损；内容物为颗粒及粉末，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
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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	30~80	1 总蒽醌的测定
芦荟苷，mg/100g	20~56	2 芦荟苷的测定
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 5mol/L硫酸。

1.2.2 氯仿（AR）。

1.2.3 5%氢氧化钠（m/V）：2% 氢氧化铵（m/V）=1:1混合碱液

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究所。

1.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50ml量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/ml贮备液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 带冷凝管的加热回流装置

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50ml量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取10粒胶囊，倒出胶囊中的粉末于干锅中混合均匀，准确称取均匀样品粉末0.5~2g（m），置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.6 样品测定：以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）含量，mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

1.8 注释

1.8.1 总蒽醌包括游离蒽醌和结合蒽醌，游离蒽醌测定，样品直接用氯仿提取至无色，再用混合碱液多次萃取氯仿提取液制得供试品溶液，而结合型蒽醌测定系先用5mol/L的硫酸水解，再用氯仿提取，再用混合碱液多次萃取氯仿提取液制得供试品溶液。

1.8.2 本方法线性范围为0.116~0.580mg/ml；y=1.0112x-0.0059，r=0.9999。

1.8.3 本方法平均回收率为97.0%（n=3）。

1.8.4 精密度RSD=1.2%（n=5）。

1.8.5 比色时注意比色液中是否混有氯仿微粒的干扰，而影响测定结果。

2 芦荟苷的测定

2.1 范围

本方法规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定方法。

本方法适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定。

本方法的最低检出量10ng

本方法的最佳线性范围：0~100 μg/mL $y=1124194x+3215$ ；线性关系 $r=0.9999$

2.2 原理：用甲醇-水（55+45）作为溶剂，提取试样中的芦荟苷，经高效液相色谱仪C₁₈柱分离，紫外检测器293nm条件下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱纯。

2.3.2 水：重蒸水。

2.3.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

2.3.4 芦荟苷标准溶液的制备：精确称取芦荟苷标准品10mg，加流动相甲醇+水（55+45）溶解并移入100mL容量瓶中，定容至刻度。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.4.2 色谱柱：C₁₈（以十八烷基键合硅胶填料为填充剂）或具同等性能的色谱柱，

150mm×6mm，5 μm。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。

2.4.5 离心机：3000r/min。

2.5 色谱分离条件

2.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。

2.5.2 流速：1mL/min。

2.5.3 柱温：40℃。

2.5.4 检测波长：293nm。

2.5.5 灵敏度：0.016AUFs。

2.5.6 进样量：10 μL。

2.6 分析步骤

2.6.1 试样制备：将固体试样粉碎成粉末状，混匀。准确称取上述经处理后的试样1.00g于50mL容量瓶中，加检测用流动相30mL溶解，经超声振提5min加流动相定容50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45 μm）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μm滤膜过滤。

2.6.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μL注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

2.7 计算公式

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

式中：

X—试样中芦荟含量，mg/g；

A₁—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；

V—试样定容体积，mL；

m—试样的质量，g。

计算结果保留三位有效数字

2.8 允许偏差：同一试样两次测定值之差不得超过两次测定平均值的10%

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖	≥0.9 g	1 粗多糖的测定
原花青素	≥21.0 g	2 原花青素的测定
大豆异黄酮总量	≥1.9 g	3 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
大豆苷	≥0.39 g	3 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
大豆苷元	≥1.4 g	3 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
染料木素	≥0.02 g	3 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
染料木苷	≥0.09 g	3 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 范围

本方法规定了保健食品中以葡聚糖为主要结构分子量在10000以上的水溶性粗多糖的测定方法。

本方法适用于保健食品中以葡聚糖为主要结构分子量在10000以上的水溶性粗多糖的测定。

本方法最低检出浓度：5.0mg/L。

本方法最佳线性范围：5.0 $\mu\text{g/mL}$ ~200 $\mu\text{g/mL}$ 。

1.2 原理：食品中分子量 >10000 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物并以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

1.3 试剂

除特殊注明外本方法所用试剂，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

1.3.6 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。

1.3.7 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。溶液置冰箱中可保存一月。

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

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖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：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL(相当于葡聚糖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2.0mL，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10.0mL，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485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，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2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.2.1滤液5.0mL或液体试样5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液

数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.5.2.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2.2溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min.，冷却后以3000rpm离心5min.，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复3次操作，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0 mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。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2.0 mL置于25 mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0 mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL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485nm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聚糖含量，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

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—试样中水溶性粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m₁—试样测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—试样空白液中葡聚糖质量，mg；

m—试样质量，g；

V₁—试样提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用试样提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—试样测定液总体积，mL；

V₆—测定用试样测定溶液体积，mL。

计算结果保留两位有效数字。

1.6 技术参数

回收率：不同食品中不同浓度加标回收的回收率为87.8~110.8%。

精密度：同一试样10次测定结果的RSD为5.8%。

干扰因素：测定过程中避免碳水化合物的玷污干扰。

2 原花青素的测定

2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3-150 μg/mL。

2.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯

2.3.2 正丁醇：分析纯

2.3.3 盐酸：分析纯

2.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计

2.4.2 回流装置

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出

2.5.2 提取：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

2.5.3 测定

2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，各取1mL测定，与试样测定方法相同。

2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按(1)式计算

2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%

2.7.2 回收率：84.6~94.4%

3 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）中金雀异黄酮的测定》）

3.1 范围

本方法规定了保健食品和普通食品中金雀异黄酮的高效液相色谱测定方法。

本方法适用于保健食品和普通食品中金雀异黄酮的含量测定。

最低检出限量为：0.1 μg；

本方法最佳线性范围：1.00~125 μg/mL。

3.2 方法提要：试样经乙醚脱脂，弃取乙醚后用甲醇水（80+20，v/v）超声提取30分钟，过0.45 μm滤膜、定容后进行液相色谱分析。试样中的金雀异黄酮用C₁₈柱分离，二极管阵列检测器或紫外检测器（260nm）测定，峰面积定量，外标法计算结果。

3.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯（AR），水为石英亚沸蒸馏水。

3.3.1 甲醇：色谱纯。

3.3.2 无水乙醚。

3.3.3 甲醇+水（80+20）。

3.3.4 金雀异黄酮（Genistein）标准品。

3.3.5 0.050mol/L醋酸铵，pH 4.6：准确称取3.85g醋酸铵于小烧杯中，适量水溶解，转移至1000mL容量瓶中，加水500mL，加入3.00 mL冰醋酸，摇匀，加水至容量瓶刻度，摇匀即可。

3.4 仪器

3.4.1 高效液相色谱仪（二极管阵列检测器或紫外检测器）。

3.4.2 超声波清洗器。

3.4.3 离心机4000r/min。

3.5 分析步骤

3.5.1 高效液相色谱参考条件

3.5.1.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm，长250mm C₁₈柱，填料粒径10 μm。

3.5.1.2 流动相：甲醇+0.05mol/L乙酸铵，pH4.6（46+54，v/v）。

3.5.1.3 流量：1.2mL/min。

3.5.1.4 进样量：20.0 μL。

3.5.2 试样制备

3.5.2.1 保健食品：准确称取1g试样，加50mL甲醇水（3.3.3）超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇水（3.3.3）洗，洗液一并抽滤，定容至100.0mL，过0.45 μm滤膜，测定。

3.5.2.2 豆奶粉类食品：准确称取磨碎的豆粉或奶粉类试样5~10g，用60~100mL乙醚分三次脱脂，弃去乙醚层，加50mL甲醇水（3.3.3）超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇水（3.3.3）洗，洗涤液一并抽滤，定容后过0.45 μm滤膜，测定。

3.5.2.3 各种豆腐：准确称取试样10g，用玻棒搅匀后用60mL乙醚分三次脱脂，加50mL甲醇水（3.3.3）超声提取30min，过滤，测量体积后过0.45 μm滤膜，测定。

3.5.2.4 豆腐丝，豆腐干：准确称取试样10g，加无水硫酸钠研磨，转入具塞三角瓶中，加50mL甲醇水（3.3.3）超声提取30min，过滤，定容后过0.45 μm滤膜，测定。

3.5.2.5 金雀异黄酮储备液：精密称取金雀异黄酮标准品10.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL。此液为1.0 mg/mL。

3.5.2.6 金雀异黄酮应用液：分别取金雀异黄酮应用液0.01，0.05，0.10，0.30，0.50，1.25 mL，用甲醇定容至10.0 mL（浓度各为1.00，5.00，10.0，30.0，50.0，125 μg/mL）。在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，峰高或峰面积定量，外标法计算。

3.6 分析结果的表述

3.6.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V \times K}{A_i \times m}$$

式中：

- X—试样中金雀异黄酮的含量，mg/kg；
- A—试样的峰面积或峰高；
- C_i—金雀异黄酮标准溶液的浓度，μg/mL；
- A_i—标准溶液的峰面积或峰高；
- m—试样质量，g；
- V—试样定容体积，mL；
- K—稀释因子

- 3.6.2 结果表示：报告算术平均值的两位有效数。
- 3.7 允许差：同一实验室，同时测定或重复测定结果的相对偏差不得超过10%。
- 3.8 准确度：将试样中加入不同浓度的金雀异黄酮，做回收率实验，回收率应在85～110%范围内。
- 3.9 其它
 - 3.9.1 使用二极管阵列检测器波长设定范围210～400nm。
 - 3.9.2 可以建立金雀异黄酮标准的吸收光谱谱库，测定试样时试样吸收光谱与标准的吸收光谱进行比较，可以克服单靠保留时间定性的不足，增加定性的准确性。
 - 3.9.3 根据色谱峰的峰纯度可以判定是够有干扰物质存在。
 - 3.9.4 在标准储备液中可同时加入黄豆苷（Daidzin）、染料木苷(Genistin)、黄豆苷原(Daidzein)标准品，黄豆苷、染料木苷、黄豆苷原不干扰金雀异黄酮的测定。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
原料来源	葡萄籽
制法	经提取（8倍量85%乙醇70℃回流提取4h）、过滤、浓缩、回收乙醇、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度75～85℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	7～17
感官要求	淡棕红色粉末，芳香气味，无异味
原花青素，%	≥47.3
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	5≤0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 大豆提取物

项 目	指 标
原料来源	豆粕
制法	经提取（8倍量85%乙醇70℃回流提取4h）、过滤、浓缩、回收乙醇、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度75～85℃）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	1～12
感官要求	黄色粉末，具有特有气味
大豆异黄酮总量，g/100g	≥19
大豆苷，g/100g	≥3.9
大豆苷元，g/100g	≥14
染料木素，g/100g	≥0.2
染料木苷，g/100g	≥0.9
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 芦荟叶粉：应符合QB/T 2489 《食品原料用芦荟制品》的规定。

4. 红花提取物

项 目	指 标
原料来源	红花

制法	经提取（10倍量水煮沸提取30 min）、过滤、减压浓缩、真空干燥（0.08 Mpa, 70℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8~18
感官要求	棕红色粉末，特有气味，无异味
羟基红花黄色素A，%	≥1
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 茯苓提取物

项 目	指 标
原料来源	茯苓
制法	经提取（12倍量0.5mol/L 的NaOH溶液，搅拌使溶解，4℃冷藏12h）、过滤、滤液中和（10%的醋酸溶液中和至pH 6~7之间）、静置（中和液加95%乙醇于4℃放置12h）、过滤、干燥（55~60℃，45min）、灭菌（115℃，1h）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5~15
感官要求	淡黄色粉末，特有气味，无异味
多糖，%	≥10
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

6. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经提取（10倍量水煮沸提取2h）、过滤、减压浓缩、静置（浓缩液加95%食用乙醇至含醇量为75%，静置48 h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（0.08 Mpa，70℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5~18
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的气味，无异味，味微苦
阿魏酸，%	≥ 0.5
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

7. 丹参提取物

项 目	指 标
原料来源	丹参
制法	经提取（8倍量80%乙醇回流提取1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	8~18
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有气味，无异味，味微苦
总蒽醌，g/100g	0.45~1.2
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。