

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200228

美达灵牌大豆异黄酮绿茶胶囊

【原料】 西洋参、绿茶提取物（经辐照）、葛根提取物（经辐照）、珍珠粉、大豆异黄酮

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（珍珠粉、西洋参，⁶⁰Co，6kGy）、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	内容物呈浅灰色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

1 葛根薄层鉴别：

1.1 供试液制备

1.1.1 片剂或胶囊

1.1.1.1 称取研细的试样2g加甲醇30mL，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇溶解使成1mL，作为供试品溶液。

1.1.1.2 按1.1.1.1制备的供试品溶液如果含有较多杂质，影响薄层色谱分离，可改用下述方法制备供试

品液:称取研细的试样2g，加乙醇40mL加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液20mL溶解后移入分液漏斗中，用稀盐酸（234→1000）调节pH5—6后用乙酸乙酯20mL振摇提取，分取乙酸乙酯层，用无水硫酸钠脱水，过滤，再用乙酸乙酯20mL提取一次，合并滤液，蒸干，残渣加2mL乙酸乙酯溶解，离心后取上清液作为供试品溶液。

1.1.2 液体试样 取摇匀的试样20mL置分液漏斗中，加乙酸乙酯20mL振摇提取，分取乙酸乙酯层，用无水硫酸钠脱水，滤过，再用乙酸乙酯20mL提取一次，合并两次滤液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL溶解，作为供试品溶液。

1.2 对照液制备 取葛根素对照品加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。

1.3 薄层板 硅胶G加0.5%羧甲基纤维素钠为粘合剂的自制板，5×20cm，厚度300μm。

1.4 点样 供试液5—10μL，对照液5μL，使成条状。如果试样中葛根素含量较低可增加点样量。

1.5 展开剂 三氯甲烷—甲醇—水（28+7+1）

1.6 展开方式 上行12cm，取出，晾干。

1.7 显色 将展开后的薄层板置氨蒸气中熏15min，置紫外灯（365nm）下检视。

1.8 色谱识别 供试品色谱中在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的荧光条斑。

【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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
钙（以Ca计），g/100g	1.3~2.4	GB/T 5009.92 第一法 原子吸收分光光度法
大豆异黄酮，g/100g	≥1.5	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥0.7	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.03	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.025	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.7	GB/T 23788
茶多酚，g/100g	≥4.0	GB/T 8313
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.5	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（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 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃

去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{C} \times \frac{1}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 绿茶提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	山茶科植物茶 <i>Camellia sinensis</i> (L.) O. Ktze的干燥嫩叶或嫩芽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇70℃超声波提取2次，每次0.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～170℃，排风温度70～80℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	淡黄色至淡茶色或茶褐色粉末，具本品特有气味
茶多酚，%	≥15
粒度	80目
水分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葛根提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) ohwi 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（9倍量30%乙醇85℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，排风温度75~85℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺加工制成
得率, %	约12.5
感官要求	棕色粉末，具本品特有气味
黄酮（以芦丁计），%	≥5
粒度	80目
水分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠贝科动物马氏珍珠贝 <i>Pteria martensii</i> (Dunker)、蚌科动物三角帆蚌 <i>Hyriopsis cumingii</i> (Lea) 或褶皱冠蚌 <i>Cristaria plicata</i> (Leach) 等双壳类动物受刺激形成的珍珠
制法	经取净珍珠、研细、照水飞法制成细粉等主要工艺加工制成
感官要求	白色至淡黄色粉末，味淡、微涩
钙（以Ca计），%	≥30
粒度	≥80目
水分, %	≤6.0
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆（Glycine soya Bentham）
制法	经提取（10倍量70%乙醇不低于85℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、柱分离（用D101大孔树脂纯化，采用上样液浓度为0.750mg/mL大豆异黄酮溶液，流速为1.0BV/h，然后依次用去离子水、1.0BV 10%乙醇、2.0BV80%乙醇淋洗大孔树脂、收集80%乙醇洗脱液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～195℃，排风温度95～105℃）、混合、过筛、强磁排铁、包装等主要工艺加工制成
感官要求	象牙色至浅黄色粉末，豆子应有气味，无其他异味，苦味
大豆异黄酮，%	≥40
大豆苷，%	≥10
大豆苷元，%	≥0.3
染料木苷，%	≥15
染料木素，%	≥0.5
灰分，%	≤3
干燥失重，%	≤5
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
六六六	不得检出
滴滴涕	不得检出
甲醇	不得检出
乙醇，mg/kg	≤1000
二乙烯苯，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
