

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G20090149

雅芳益美高牌乐和软胶囊

【原料】 蜂胶、人参提取物、黄芪提取物、维生素E(d1- α -醋酸生育酚)

【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油、乙醇、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经均质、混合、压丸、干燥、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GB 4806.7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	囊皮呈褐色至暗褐色，内容物呈黑褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的杂质

【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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227

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
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥3650	1 总黄酮的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥640	2 总皂苷的测定

1 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))

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:

$$A \times V_0 \times 100$$

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

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 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））

2.1 试剂

- 2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。
- 2.1.2 正丁醇：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯
- 2.1.9 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。

2.2 仪器

- 2.2.1 比色计
- 2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

- 2.3.1.1 固体试样：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。
- 2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 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。

2.3.3 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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL 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。

2.4 计算：

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

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. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2. 人参提取物

人参提取物质量要求

项 目	指 标
来源	人参的根 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（分别加8、5倍量85%乙醇80℃回流2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~175℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
提取率，%	20
性状	淡黄色精细粉末，均匀，无可见异物
粒度	100%通过80目筛
人参皂苷，%	>11
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

3. 黄芪提取物

黄芪提取物质量要求

项 目	指 标
来源	黄芪的根 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（加8倍量水85℃提取3次，每次30min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
提取率，%	20

性状	棕黄色精细粉末，均匀，无可见异物
粒度	100%通过80目筛
黄芪甲苷，%	≥0.1
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

4. 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。

5. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 红花籽油：应符合NY/T 430《绿色食品 食用红花籽油》的规定。

7. 乙醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

11. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

