

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100681

海斯莱福®大豆异黄酮葛根红花软胶囊

- 【原料】 大豆异黄酮、葛根提取物、蛤士蟆油、红花、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油、二氧化钛、氧化铁红、苋菜红
- 【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、过筛、混合、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4kGy）、均质、压丸、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯塑料瓶应符合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	囊皮呈红色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，内容物为油状粘稠液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
蛋白质，g/100g	≥ 2.5	GB 5009.5
灰分，%	≤ 7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	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
苋菜红, g/kg	≤0.08	GB 4479.1
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
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
大豆异黄酮(以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计), g/100g	≥4.0	1 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, g/100g	≥1.5	1 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, g/100g	≥2.2	1 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, g/100g	≥0.2	1 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, mg/100g	≥35	1 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
维生素E, g/100g	0.55~2.0	GB 5009.82

1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1.1 原理: 样品中的大豆异黄酮用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。

1.2 试剂

除特殊说明外,所用试剂均为分析纯,水为石英亚沸蒸馏水。

1.2.1 甲醇(色谱纯)。

1.2.2 无水乙醚。

1.2.3 甲醇-水(80:20)。

1.2.4 大豆苷标准品、大豆苷元标准品、染料木苷标准品、染料木素标准品。

1.2.5 0.050mol/L醋酸铵(pH4.6):准确称取3.85g醋酸铵于小烧杯中,用适量水溶解转移至1000mL容量瓶中,加水500mL,加入3.00mL冰醋酸,摇匀,加水至容量瓶刻度,摇匀,即可。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪:附二极管阵列检测器或紫外检测器

1.3.2 超声波清洗仪

1.3.3 离心机:4000r/min

1.4 色谱条件

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

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

1.4.3 流量:1.2mL/min。

1.4.4 进样量:20.0μL。

1.5 样品溶液的制备:准确称取1g样品,加50mL甲醇-水超声提取30min,上清液抽滤,残渣用甲醇-水洗,洗液一并抽滤,定容至100.0mL,过0.45μm滤膜,测定。

1.6 标准储备液的制备:分别精密称取大豆苷标准品、大豆苷元标准品、染料木苷标准品、染料木素标准品10.0mg,分别用甲醇溶解并定容至10mL。

1.7 标准应用液的制备:分别取大豆苷储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25mL,用甲醇定容至10.0mL(浓度为1.00、5.00、10.0、30.0、50.0、125μg/mL)。大豆苷元、染料木苷、染料木素应用液的制备同上。

1.8 测定:在1.4项色谱条件下注入标准溶液和样品溶液,以保留时间定性,峰高或峰面积定量,外标法计算。

1.9 结果计算

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

式中:

X—样品中大豆苷/大豆苷元/染料木苷/染料木素的含量, μg/g;

A—样品峰面积;

C_i—标准溶液浓度, μg/mL;

A_i—标准溶液峰面积;

V—试样定容体积, mL;

m—样品质量, g;

K—稀释因子。

样品中大豆异黄酮含量(μg/g) = X₁ + X₂ + X₃ + X₄

式中:

X₁、X₂、X₃、X₄—分别为样品中大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的含量, μg/g。

【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. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（7倍量70%乙醇80~90℃提取3次，每次2 h）、过滤、浓缩、萃取（3倍量乙酸乙酯萃取3次，弃水层，得乙酸乙酯萃取液）、减压干燥（0.08MPa，80℃）、粉碎、包装等工艺加工制成
提取率	约12.5%
感官要求	褐色粉末，具本品特有的滋味、气味
葛根素，%	≥8.0
粒度	100目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
霉菌和酵母，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. 蛤士蟆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

12. 氧化铁红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
