

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220152

天灿®大豆异黄酮白芍玫瑰花胶囊

【原料】 山药提取物、白芍提取物、玫瑰花提取物、大豆异黄酮、当归提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结；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，%	≤7.5	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
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
大豆异黄酮总量（以大豆苷、大豆苷元、染料木素和染料木苷计），g/100g	≥2.15	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, g/100g	≥0.87	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, g/100g	≥0.05	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, g/100g	≥1.18	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, g/100g	≥0.05	1 大豆异黄酮的测定
芍药苷, g/100g	≥1.10	2 芍药苷的测定

1 大豆异黄酮的测定

1.1 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，水为石英亚沸蒸馏水。

1.1.1 甲醇（色谱纯）。

1.1.2 甲醇+水（80+20）。

1.1.3 标准品：大豆苷（CAS号：552-66-9）、大豆苷元（CAS号：486-66-8）、染料木素（CAS号：446-72-0）和染料木苷（CAS号：529-59-9）。

1.1.4 0.050mol/L醋酸铵（pH4.6）：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3.00mL冰醋酸，摇匀，加水至容量瓶刻度，摇匀即可。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪（二极管阵列检测器或紫外检测器）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.3 高效液相色谱参考条件

1.3.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm，长250mmC18柱，填料粒径10μm。

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

1.3.3 流量：1.2mL/min。

1.3.4 进样量：20.0μL。

1.3.5 检测波长：260nm。

1.4 试样制备：取供试品20粒的内容物，研细，混合均匀；精密称取约1.0g内容物于100mL容量瓶中，加

入80%甲醇约70mL，涡旋2min，超声提取30min并时时振摇使其溶解，取出，冷却至室温，用80%甲醇定容至刻度，静置，取上清液经0.45μm滤膜过滤，上机。

1.5 标准溶液的制备

1.5.1 大豆苷、大豆苷元、染料木素和染料木苷储备液：精密称取大豆苷标准品40mg、染料木苷标准品40mg至20mL容量瓶A，大豆苷元标准品20mg、染料木素标准品10mg至100mL容量瓶B，加2mL二甲基亚砩超声溶解，用甲醇定容。

1.5.2 大豆苷、大豆苷元、染料木素和染料木苷应用液：分别取容量瓶A、B中标准储备液0.1，0.5，1.0，2.0，3.0mL用甲醇定容至20.0mL。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。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V \times K}{A_i \times m \times 10000}$$

式中：

- X—试样中大豆异黄酮的含量，g/100g；
- A—试样的峰面积或峰高；
- C_i—大豆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；
- 10000—单位换算。

2 芍药苷的测定

参照《中国药典》（2015版）一部中“白芍”含量测定规定的方法进行检测；详细检测步骤如下：

- 2.1 色谱条件与系统适用性试验：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（14：86）为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。
- 2.2 对照品溶液的制备：取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含60μg的溶液，即得。
- 2.3 供试品溶液的制备：取供试品20粒的内容物，研细，混合均匀。取混合均匀的内容物约0.2g，精密称定，置50mL量瓶中，加稀乙醇35mL，涡旋振荡2min，超声处理30min，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
- 2.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。
- 2.5 计算公式

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 10000}$$

式中：

- X—试样中芍药苷的含量，g/100g；
- A—试样的峰面积；
- C_i—芍药苷标准溶液的浓度，μg/mL；
- A_i—标准溶液的峰面积；
- m—试样质量，g；
- V—试样定容体积，mL；
- 10000—单位转换系数。

【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. 山药提取物

项 目	指 标
来源	山药 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（4倍80%乙醇76±4℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无肉眼可见的外来杂质
水分，%	≤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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（6倍量80%乙醇78±6℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约8
感官要求	浅棕色粉末，具有本品特有的香味、滋味，无肉眼可见的外来杂质
芍药苷，%	≥10.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（5倍量75%乙醇70±4℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	红棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无肉眼可见的外来杂质
干燥失重，%	≤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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
-------------------	------

4. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆豆粕或大豆胚芽
制法	经提取（5倍量50-60%乙醇80-85℃提取2次，每次2h）、柱层析（聚酰胺树脂，先用40%~60%乙醇洗脱，再用85%~95%乙醇解吸附，收集洗脱液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-195℃，出风温度95-105℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	0.62
感官要求	类白色至浅黄色，具有本品特有滋味、气味，无肉眼可见的外来杂质
大豆异黄酮（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计），%	≥34.6
水分，%	≤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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

5. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（4倍量80%乙醇60±3℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风140-170℃，出风70-80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约6.7
感官要求	浅棕黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无肉眼可见的外来杂质
阿魏酸，%	≥1.0
水分，%	≤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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
