

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220317

纽倍乐牌木瓜葛根枸杞软胶囊

- 【原料】 枸杞子提取物、葛根提取物、木瓜提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】
口服固体药用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	内容物呈棕褐色至褐色，囊皮呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整、无粘连，内容物为油状物
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
灰分，%	≤6	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
酸价，mgKOH/g	≤4. 0	GB 5009. 229
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB 5009. 227

六六六, mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
葛根素, g/100g	≥0.6	GB/T 22251
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH 6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0，0.10，0.20，0.40，0.60，0.80，1.00mL（相当于葡萄糖0，0.01，0.02，0.04，0.06，0.08，0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色杯测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，g或mL；
- V_1 —样品提取液总体积，mL；
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
- V_4 —测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖系数。

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子（茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实）
制法	经预处理、提取（10倍量水100℃提取2次，每次2.0h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度为160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎，过80目筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
提取率，%	14.3
多糖，%	≥15.0
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
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

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根（豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 干燥根）
	经预处理、提取（8倍量的70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、真空浓缩、喷雾干

制法	燥（进口温度为160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎，过80目筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
提取率，%	10.5
葛根素，%	≥6.0
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
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

3. 木瓜提取物

项 目	指 标
来源	木瓜（蔷薇科植物贴梗海棠Chaenomeles speciosa (Sweet) Nakai的干燥近成熟果实）
制法	经预处理、提取（第一次10倍量水100℃提取2.0h，第二次8倍量100℃水煎煮提取1.0h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度为160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎、过80目筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
提取率，%	9.1
多糖，%	≥8.0
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
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

4. 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。

5. 纯化水：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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。

10. 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。