

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200201

雪曦牌姜黄黄芪胶囊

【原料】 姜黄提取物、黄芪提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【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】

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	内容物呈黄色
滋味、气味	味苦，具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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
姜黄素，g/100g	≥21	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥14	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水。

1.2.1 乙醇：分析纯。

1.2.2 硫酸：分析纯。

1.2.3 蒽酮：分析纯。

1.2.4 D-无水葡萄糖标准品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.2.5 蒽酮-硫酸试剂的配制：精密称取0.1g蒽酮，加入80%硫酸溶液100mL，搅拌使之溶解，摇匀，即得。临用新配。

1.2.6 D-无水葡萄糖对照品溶液的配制：取105℃干燥至恒重的D-无水葡萄糖约10mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 电热恒温水浴锅。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取对照品溶液0、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7 mL置于10mL具塞比色管中，加水至2.0mL，精密加入蒽酮硫酸试剂6mL，摇匀，置沸水浴中加热15min。取出后立即放入冰水浴中冷却15min，取出，室温放置15min，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值。

1.5 样品测定：取样品约50mg，精密称定，置于250mL容量瓶中，加水适量，在50℃温

水浴溶解，放置至室温，加水至刻度，滤过，精密吸取续滤液1mL于试管中，加水至2.0mL。精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，摇匀，置流水中5min使降温。置沸水浴中加热15min，取出后立即放入冰水浴中冷却15min，取出，室温放置15min。按“标准曲线的绘制”步骤于620nm波长处测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.6 结果计算 m_1
$$X = \frac{m \times 1000}{m_1} \times n \times 100\%$$

式中：
X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
 m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；
m—样品质量，g；
n—稀释倍数。

【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. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（8倍量80%乙醇回流提取3次，1.5h每次）、浓缩、精制（聚酰胺柱，先用蒸馏水洗脱除杂，再用85%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃、出口温度70±5℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末，具有本品特有的滋、气味
得率，%	9.09
目数	80
姜黄素，%	≥50
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
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

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（10、8倍量水80℃提取2次，每次2h）、浓缩、醇沉（95%乙醇）、稀释、喷雾干燥（进口温

制法	度150～170℃，出口温度70～80℃）、粉碎、过筛等 等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末，具有本品特有的滋、气味
得率，%	10
目数	80
粗多糖，%	≥40
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改