

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200389

康道嘉牌葛根淫羊藿牛膝胶囊

【原料】 碳酸钙、葛根提取物、淫羊藿提取物、牛膝提取物、骨碎补提取物、杜仲提取物

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
淫羊藿苷，g/100g	≥0.108	GB/T 22247
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤45	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
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
钙（以Ca计），g/100g	11.5~17.3	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥419	1 总黄酮的测定
葛根素，g/100g	≥0.86	GB/T 22251

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：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

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；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

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. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	应符合《中华人民共和国药典》的要求。 经切段、粉碎、提取（加6倍65%乙醇回流2h，2次，滤过，合并滤液）、浓缩（至相对密度为1.10~1.15）、精制（加等量的乙酸乙酯萃取，3次，取乙酸乙酯液，合并，回收溶剂）、真空干燥（80℃以下，0.08~0.1MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	8
感官要求	棕色粉末，具特有的气味
葛根素，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 淫羊藿提取物

--	--

项 目	指 标
来源	淫羊藿
	应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经拣选、粉碎、提取（加70%乙醇回流2h，3次，滤过，合并滤液）、浓缩、真空干燥（70℃以下，0.08~0.1MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	12
感官要求	棕黄色粉末，具特有的气味
淫羊藿苷，%	≥1.6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 牛膝提取物

项 目	指 标
来源	牛膝
	应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经拣选、粉碎、提取（加10倍80%乙醇回流1h，3次，滤过，合并滤液）、浓缩、真空干燥（70℃以下，0.08~0.1MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10
感官要求	棕黄色粉末，具特有的气味
β-脱皮甾酮，%	≥0.1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补

	应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经拣选、粉碎、提取（加水回流2h，共3次，加水量依次为10倍、8倍、8倍，滤过，合并滤液）、浓缩、真空干燥（70℃以下，0.08～0.1MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末，具特有的气味
柚皮苷，%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲
	应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经拣选、粉碎、提取（加70%乙醇回流2h，3次，滤过，合并滤液）、浓缩、真空干燥（70℃以下，0.08～0.1MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10
感官要求	棕黄色粉末，具特有的气味
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥0.6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
