

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140672

巨欣牌亲悦胶囊

juxinpaiqinyuejiaonang

【配方】 大豆提取物、葡萄籽提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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, g/100g	≥6.02	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, g/100g	≥3.6	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, g/100g	≥1.4	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, g/100g	≥1.0	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, g/100g	≥0.02	1 大豆异黄酮的测定
原花青素, g/100g	≥10.0	2 原花青素的测定

1 大豆异黄酮的测定

1.1 原理: 采用高效液相色谱法, 按外标法以峰面积计算样品中大豆异黄酮(含大豆苷、大豆苷元和染料木苷、染料木素)的含量。

1.2 试剂

1.2.1 水: 重蒸水

1.2.2 乙腈: 色谱纯

1.2.3 冰醋酸: 分析纯

1.2.4 甲醇: 分析纯

1.3 仪器

1.3.1 分析天平: 感量为0.01mg

1.3.2 高效液相色谱仪: 附紫外检测器、柱温箱和 workstation

1.3.3 超声波振荡器

1.3.4 滤膜: 有机系, 孔径0.45μm

1.4 标准溶液的制备: 称取大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素各10mg±0.1mg, 置于50mL容量瓶中, 加甲醇溶解后用甲醇定容至刻度, 摇匀, 备用。精密吸取上述大豆苷溶液5mL、染料木苷溶液1mL、大豆苷元溶液1mL、染料木素溶液1mL, 置于50mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 溶液过0.45μm滤膜, 取续滤液, 备用。

1.5 样品溶液的制备: 取样品6~10粒, 倒出内容物, 研匀。取约38mg(m), 精密称定, 置于100mL(V)容量瓶中, 加甲醇约40mL, 超声提取10min, 放置至室温, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 溶液过0.45μm滤膜, 取续滤液, 备用。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱: C18柱, 粒径5μm, 柱长250mm, 内径4.6mm。

1.6.2 流动相: 乙腈-水-冰醋酸=11:89:0.1(v/v)

1.6.3 检测波长：254nm

1.6.4 柱温：40℃

1.6.5 流速：2.0mL/min

1.6.6 进样量：10μL

在染料木苷峰出完10min后，使用流动相（乙腈-水-冰醋酸=20:80:0.1）洗柱30min，然后恢复流动相（乙腈-水-冰醋酸=11:89:0.1）平衡柱15min，再进样分析。

1.7 测定：分别取标准溶液、样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，用外标一点法计算样品溶液中大豆苷（A₁）、染料木苷（A₂）、大豆苷元（A₃）和染料木素（A₄）的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{(A_1 + A_2 + A_3 + A_4) \times V}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中大豆异黄酮含量，g/100g；

A₁—样品溶液中大豆苷的浓度，mg/mL；

A₂—样品溶液中染料木苷的浓度，mg/mL；

A₃—样品溶液中大豆苷元的浓度，mg/mL；

A₄—样品溶液中染料木素的浓度，mg/mL；

V—样品溶液的总体积，mL；

m—样品质量，mg。

2 原花青素的测定

2.1 样品溶液的制备：取样品6~10粒，倒出内容物，研匀。取约30mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加甲醇约40mL，超声处理20min，放置至室温，用甲醇稀释至刻度，摇匀，离心（4000r/min）5min，取上清液备用。

2.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”规定的方法。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.22g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥通风处存放

【保质期】 24个月
