

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100276

海斯莱福牌马鹿胎盘葡萄籽软胶囊

- 【原料】 马鹿胎盘冻干粉、葡萄籽提取物、大豆提取物、维生素E（d- α -生育酚）、丹参提取物
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、苋菜红、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 塑料瓶应符合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	囊皮呈红色，内容物呈棕色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、无漏囊，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
蛋白质，%	≥ 3.5	GB 5009.5
灰分，%	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229

过氧化值, meq/kg	≤19.7	GB 5009.227
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
苋菜红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
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
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
大豆异黄酮（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计），g/100g	≥1.8	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, g/100g	≥0.15	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, g/100g	≥1.3	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, g/100g	≥0.1	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, mg/100g	≥12	1 大豆异黄酮的测定
原花青素, g/100g	≥1.8	2 原花青素的测定
维生素E, g/100g	2.6~5.5	GB 5009.82

1 大豆异黄酮的测定

1.1 原理：试样经乙醚脱脂，弃取乙醚后用甲醇-水（80：20，v/v）超声提取30min，过0.45μm滤膜、定

容后进行液相色谱分析。试样中的大豆异黄酮用C18柱分离，二极管阵列检测器或紫外检测器（260nm）测定，峰面积定量，外标法计算结果。

1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯，水为石英亚沸蒸馏水

1.2.1 甲醇（色谱纯）

1.2.2 无水乙醚

1.2.3 甲醇-水（80：20）

1.2.4 大豆苷标准品、大豆苷元标准品、染料木苷标准品、染料木素标准品

1.2.5 0.050mol/L醋酸铵（pH4.6）：准确称取3.85g醋酸铵于小烧杯中，以适量水溶解转移至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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列检测器或紫外检测器

1.3.2 超声波清洗机

1.3.3 离心机（4000r/min）

1.4 大豆异黄酮标准储备液的制备：分别精密称取大豆苷标准品、大豆苷元标准品、染料木苷标准品、染料木素标准品10.0mg，分别用甲醇溶解并定容至10mL。

1.5 大豆异黄酮标准应用液的制备：分别取大豆苷储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25mL，用甲醇定容至10.0mL（浓度各为1.00、5.00、10.0、30.0、50.0、125μg/mL）。大豆苷元、染料木苷、染料木素应用液的制备同上。

1.6 样品处理：准确称取1g试样，加50mL甲醇-水超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇-水洗，洗液一并抽滤，定容至100.0mL，过0.45μm滤膜，测定。

1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm，长250mm，C₁₈柱，填料粒径10μm

1.7.2 流动相：甲醇-0.05mol/L 乙酸铵，pH4.6（46：54，v/v）

1.7.3 流速：1.2mL/min

1.7.4 进样量：20.0μL

1.8 样品测定：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。

1.9 结果计算

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

式中：

X—样品中大豆苷/大豆苷元/染料木苷/染料木素的含量，μg/g；

A—样品峰面积；

C_i—标准溶液浓度，μg/mL；

A_i—标准溶液峰面积；

V—试样定容体积，mL；

m—试样质量，g；

K—稀释因子。

样品中大豆异黄酮含量X（μg/g）=X₁+X₂+X₃+X₄（X₁、X₂、X₃、X₄分别为样品中大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的含量）

2 原花青素的测定

2.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 正丁醇：分析纯。

2.2.3 盐酸：分析纯。

2.2.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

2.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 回流装置。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀。称取50~100mg样品，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后，取上清液备用。

2.4.2 测定

2.4.2.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

2.4.2.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

2.5 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.5.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

2.5.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

【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. 马鹿胎盘冻干粉

项 目	指 标
来源	健康马鹿妊娠鲜胎盘
制法	经原料精选、去杂、清洗、加工成肉糜、装盘、速冻、低温真空冷冻、干燥（-42℃，25Pa，16h）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6KGY）等工艺制成
感官要求	黄色或黄褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
蛋白质，%	≥ 60
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 6
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 5.0

总砷（以As计），mg/kg	≤5.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤2.0
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准
制法	经粉碎、脱脂、提取（8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次约1h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取4次）、浓缩、真空干燥（60℃, 0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	红棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
原花青素，%	≥30
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤7.0
粒度	100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙酸乙酯，%	≤0.5
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. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	豆粕 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（12倍量70%乙醇70℃提取3次，分别2h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、精制（聚酰胺柱层析，75%乙醇洗脱）、浓缩、真空干燥（70℃, 0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约0.3
感官要求	黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
大豆异黄酮，%	≥30
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0

粒度	100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

4. 维生素E（d- α -生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

5. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量95%乙醇回流提取2次，每次1h，滤渣加11倍量水提取2次，分别为2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~160℃，出风温度70~80℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
提取率，%	约7
感官要求	红棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
丹酚酸，%	≥5
丹参酮，%	≥0.5
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤7.0
粒度	100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

8. 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。

9. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
 12. 二氧化钛：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