

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070356

群乐牌赛萝芷软胶囊

QunLePaiSaiLuoZhiRuanJiaoNang

【配方】 哈蟆油、大豆异黄酮、葡萄籽提取物、维生素E、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、粉碎、混合、均质、压丸、干燥、包装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	内容物呈棕褐色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物
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
灰分，%	≤9	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60. 0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4	GB/T 5009. 37
过氧化值，meq/kg	≤12	GB/T 5009. 37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5	GB 5009. 12
砷（以As计），mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17
苋菜红，g/kg	≤0. 25	GB/T 5009. 35
日落黄，g/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 35

亮蓝, g/kg	≤0.45	GB/T 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.45	GB/T 5009.35

【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
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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、染料木苷、染料木素计），mg/g	≥28.0	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷, mg/g	≥24.5	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元, mg/g	≥0.1	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷, mg/g	≥3.5	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素, mg/g	≥0.01	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
原花青素, g/100g	≥4.9	《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”
维生素E, mg/g	20.4~30.6	GB/T 5009.82

1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附C-RIB色谱处理机、SPD-2AS紫外检测器

1.1.2 离心机

1.1.3 超声波振荡器

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 乙醇：优级纯

1.2.3 双重蒸馏水

1.3 色谱分离条件

1.3.1 色谱柱：Shim-Pack CLC-ODC, 6mm×150mm, 5μm。

- 1.3.2 流动相：甲醇-水=60:40，临用前用超声波脱气。
- 1.3.3 流速：0~5min为1.0mL/min，5~10min为1.6mL/min。
- 1.3.4 柱温：40℃
- 1.3.5 检测波长：260nm
- 1.3.6 灵敏度：0.016AUFS
- 1.3.7 进样量：10μL
- 1.4 大豆异黄酮标准溶液的配制：准确称取大豆苷、大豆苷元、染料木苷和染料木素标准品（购自Sigma公司），各自用60%甲醇溶液溶解并配制成分别含大豆苷、大豆苷元、染料木苷和染料木素50μg/mL的标准混合液。
- 1.5 样品处理：准确称取一定量的样品于100mL容量瓶中，定量加入80%的乙醇，经超声振荡5min，加水补足至刻度，待提取液略澄清后离心（3000r/min）5min，取上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。
- 1.6 样品测定：准确称取样品处理液和标准液各10μL（或相同体积），注入高效液相色谱仪，以标准液峰的保留时间定性，利用峰面积求出样液中待测物质的含量。
- 1.7 结果计算

$$X_i = \frac{S_1 \times c \times V}{S_2 \times m}$$

式中：

X_i —样品中大豆苷/大豆苷元/染料木苷/染料木素的含量，μg/g；

S_1 —样品峰面积；

c —标准溶液浓度，μg/mL；

S_2 —标准品峰面积；

V —样品定容体积，mL；

m —样品质量，g。

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4$$

式中：

X —样品中大豆异黄酮的含量，μg/g；

X_1 —样品中大豆苷的含量，μg/g；

X_2 —样品中大豆苷元的含量，μg/g；

X_3 —样品中染料木苷的含量，μg/g；

X_4 —样品中染料木素的含量，μg/g。

【保健功能】 改善皮肤水份、祛黄褐斑

【适宜人群】 皮肤干燥的成年女性、有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者、蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
