

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	葵博士牌黄秋葵胶囊		
注册人	浙江葵瑞农业开发有限公司		
注册人地址	浙江省台州市三门县浦坝港镇下洋墩村		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20160415	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160415

葵博士牌黄秋葵胶囊

【原料】 黄秋葵

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 5.0g、总黄酮 0.5g

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童，孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 密闭，置清洁、干燥、通风、阴凉处，库存温度不得超过30度

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160415

葵博士牌黄秋葵胶囊

【原料】黄秋葵

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经提取（加8倍量生活饮用水98-100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度190-195℃，出风温度85-90℃）、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特殊的香味，味微甜，无异味
状态	硬胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为淡黄色粉末；无正常视力可见外来异物

【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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥5.0 g	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥0.5 g	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（4000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.1.4 水浴锅。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98-100℃干燥至恒重的葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 标准曲线的制备：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4 样品溶液的制备：称取样品0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。准确吸取样品液1.5mL于10mL离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心用吸管将上层液体吸去，用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用83%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，残渣用热水分次溶解并定容至10-50mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL），作为样品溶液。

1.5 样品测定：吸取样品溶液1.00mL，按1.3项标曲绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times 100 \times 100}{V_2 \times M_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
M₁—由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；
M₂—样品取样量，g；
V₁—样品溶液体积，mL；
V₂—沉淀粗多糖所用样品液体积，mL。

2 总黄酮的测定

2.1 仪器

- 2.1.1 分光光度计。
- 2.1.2 恒温水浴箱。
- 2.1.3 超声波提取仪。
- 2.1.4 层析柱（内径1.5cm）。

2.2 试剂

- 2.2.1 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁对照品（购自中国食品药品检定研究院）5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL的芦丁标准溶液。
- 2.2.2 无水乙醇：分析纯。
- 2.2.3 甲醇：分析纯。
- 2.2.4 聚酰胺（柱层析用，30~60目）。

2.3 样品处理：称取0.2g样品内容物，加70%乙醇超声提取50min，摇匀后放冷定容至25mL。吸取1mL上清液于蒸发皿中，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25mL苯洗，弃去苯液，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于360nm波长，以1cm比色皿测定吸光值。同时以芦丁为标准，制定标准曲线，求出回归方程，计算样品中总黄酮含量。

2.4 标准曲线的制备：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360nm波长处，以1cm比色皿比色，求出回归方程。

2.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；
A—由标准曲线中求得的被测液中黄酮质量，μg；
M—样品质量，g；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

【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. 黄秋葵

项 目	指 标
-----	-----

来源	黄秋葵[Abelmoschus esculentus (L.) Moench]，又名Okra，别名补肾草、秋葵和羊角豆等，为锦葵科秋葵树一年生草本植物
感官要求	应嫩绿、不烂不霉、无杂质
粗多糖(以葡萄糖计)，%	≥ 0.12
总黄酮(以芦丁计)，%	≥ 0.01
干燥失重，%	≤ 95.0
灰分，%	≤ 5.0
六六六，ppm	≤ 0.1
滴滴涕，ppm	≤ 0.1
重金属总量，ppm	≤ 10

- 2. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。