

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100399

侨友牌苦荞麦提取物胶囊

- 【原料】 苦荞麦提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 固体药用聚烯烃塑料瓶应符合YY0057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	浅灰绿色至浅黄绿色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为干燥、均匀粉末状
杂质	无肉眼可见的杂质

【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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.05	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	GB4 789.15
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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥10	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁标准品(购自中国食品药品检定研究院, 批号: 100080-200306, 含量: 91.7%), 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。

1.1.5 苯: 分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 分析天平: 精度0.01mg。

1.3 分析步骤

1.3.1 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, 以不加芦丁标准品的试剂为空白, 于波长360nm比色。求回归方程。
1.3.2 试样处理: 精密称取样品90mg, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置3~4h, 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, 放置过夜。再用甲醇洗脱黄酮, 定容至50mL容量瓶中。于波长360nm测定吸收值。以芦丁标准曲线求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.4 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. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	苦荞麦 应符合食品安全国家相关标准
制法	经浸泡、提取（10倍量70%乙醇78℃提取2次，每次1.5~2h）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
提取率（或得率），%	1~1.8
感官要求	具有该产品应有的色泽、滋味、气味，无异味，具有产品应有的状态，无正常视力可见外来异物
总黄酮，%	≥40
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
粒度	80目
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。