

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210189

寿仙谷牌铁皮石斛含片

- 【原料】 铁皮石斛
- 【辅料】 D-甘露糖醇、聚乙烯吡咯烷酮K30、胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、钛白粉、翠绿、黄氧化铁、聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经蒸汽灭菌（铁皮石斛，100℃，45min）、干燥（80℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包衣、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	包衣呈淡绿色，片芯呈绿色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特殊的滋味、气味，略带甜味，无异味
性状	片剂，完整，有适宜的硬度
杂质	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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
---------	-----	-------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10.0	《中华人民共和国药典》中“铁皮石斛”项下“含量测定”规定的方法

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 铁皮石斛：为兰科植物铁皮石斛*Dendrobium officinale* Kimura et Migo的干燥根，应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》规定。
3. 聚乙烯吡咯烷酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、钛白粉、翠绿、黄氧化铁、聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇）：经称量、混合、粉碎、过筛、总混、内包装、外包装等主要工艺制成，应符合沪Q/WS-1-2273-99《胃溶型、肠溶性薄膜包衣预混剂》的规定。

胃溶型薄膜包衣预混剂质量标准

本产品是已有法定标准的合格辅料的混合物。其中含有在水或人工胃液中溶解的成膜剂，因此适用于固体制剂的胃溶薄膜包衣。

【性状】 本产品由多种不同颜色的着色剂和药辅料调配而成，外观为色泽均匀的干燥粉末，在乙醇-水溶液中可均匀地溶解分散。

【检查】

1. 外观：

①称取适量本产品（约2-5g）约2-5g，用刮膜器铺展在单面涂膜的白卡纸上，应为分散而均匀的干燥粉末，不含杂质。

②称取适量本产品（约20g），放入80目筛网后振动，应有95%粉末通过，余下粉末应通过60目筛

网。

2. 色差

①仪器法：

准确称取规定的溶剂和供试样品，先将溶液放入搅拌器中，预先搅拌，然后加入供试样品，增加搅拌速度，使形成高速搅拌状态，连续搅拌40~50分钟，制备成可供制作标准色卡的混悬浆。

取（20×30）cm左右的单面涂膜白卡纸一张，将供试用的混悬浆缓慢倒在白卡纸的未涂膜面上，用特制的弹簧钢刮膜器整齐均匀地刮平表面形成薄层，应无气泡，无刮膜器痕迹，然后将该卡片置于50-52℃烘箱中干燥约20分钟，取出后切去四边，制成（4×6）cm左右供试用标准卡片，每种颜色按不同浓度分别制成六张卡片备用。采用测色色差计对每一色卡进行定标，将色差计校正后，首先设定标准白卡的基准值（X、Y、Z值），然后设定每一色标的测色坐标L，a，b值，每一色卡经测色色差计自动读书进行标定后制成标准色卡，该色的坐标值可作为标准值备用。

供试产品的测色，则根据USP23版收载的计算公式，计算供试样品与标准品的色差（△E）值。

$$\Delta E = [(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2]^{1/2}$$

公式中的△L，△a，△b是样品的L，a，b值与标准值之差，△E值应不超过规定的合格标准值。

②目测法：

按照上述制备标准卡片的方法制备成标准色卡和供试用卡片，在标准照明条件下，用肉眼进行目测，供试卡片与标准色卡之间应无明显差异。若略有差异，应界于标准色卡与以前已确定为合格的样品之间。

3、灰分（灼烧残渣）

取本产品约1.0g，按照中国药典2015版（通则0841）方法检查。

$$\text{灰分} = (\text{灼烧后的样品重} / \text{灼烧前的样品重}) \times 100\%$$

灰分应在规定的范围内。

【类别】药用辅料

【储藏】常温下干燥处密闭存放。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
