

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200022

亿草堂牌熟地黄菟丝子胶囊

【原料】 熟地黄、山药、枸杞子、黄精、陈皮、桑椹、菟丝子

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（山药，<sup>60</sup>Co，5kGy）、提取（熟地黄、枸杞子、黄精、陈皮、桑椹、菟丝子，6、4倍量水煮沸提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08~-0.06MPa，75±5℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】

固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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    | 囊皮透明，内容物呈棕色          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味          |
| 性状    | 硬胶囊，囊壳完整、光洁，内容物为细颗粒状 |
| 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      |
|------|------|-----------|
| 水分，% | ≤9.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤8.0 | 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      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2 | 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 | ≥6.5 | 1 粗多糖的测定 |

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 紫外分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。 1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，

加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2 mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3.7 10%淀粉酶液。

1.3.8 10%葡萄糖苷酶。

1.4 样品提取：称取混合均匀的固体本品1.0~2.0g，置于100 mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，放冷至室温后补加水至刻度（ $V_1$ ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供提纯粗多糖。

1.5 提纯粗多糖：取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的葡萄糖苷酶（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。1.6 沉淀粗多糖：准确吸取上述沉淀粗多糖所用液体样品5.0mL（ $V_2$ ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ $V_3$ ）（根据糖浓度而定）。1.7 标准曲线的制作：准确吸取上葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。1.8 样品的测定：准确吸取上液适量（ $V_4$ ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.7项方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。  $m_1 \times V_1 \times V_3$

$X = \frac{m_2 \times V_2 \times V_4}{m_1 \times V_1 \times V_3} \times 0.9 \times 100$

式中：

X—样品测定液中粗多糖浓度（以葡萄糖计），mg/100g；  $m_1$ —样品测定液中葡萄糖的重量，mg；

$m_2$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品提取液总体积，mL；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

$V_3$ —粗多糖溶液的定容体积，mL；

$V_4$ —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

#### 【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. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 菟丝子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-