

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200152

百灵牌金银花香橼胶囊

【原料】 金银花、香橼、刺梨、桑椹、山楂、枸杞子

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经提取（加8倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	味苦、气微
性状	硬胶囊，外观光洁，无破损、无粘连；内容物为细腻均匀粉末，无结块，
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 金银花薄层色谱鉴别

取装量差异项下的本品内容物0.5g，加甲醇5mL，浸泡2h，超声30min，滤过，滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液10μL，点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2 香橼薄层色谱鉴别

取装量差异项下的本品内容物0.5g，加甲醇5mL，浸泡2h，超声30min，滤过，滤液浓缩至1mL作为供试品溶液。另取香橼对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液10μL，点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以氯仿-丙酮-甲酸-水（20：1.5：10：8）的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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, %	≤ 10.0	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	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
绿原酸, mg/100g	≥ 375	GB/T 22250
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥ 5.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 采用苯酚-硫酸显色法, 使粗多糖在硫酸作用下水解成单糖, 并迅速脱水生成糖醛衍生物, 与苯酚反应生成橙黄色溶液在485nm处有特定吸收。可通过紫外-分光光度法测定并与标准系列比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 D-无水葡萄糖: 中国食品药品检定研究院, 含量 $\geq 99.5\%$ 。

1.2.2 硫酸: 分析纯。

1.2.3 无水乙醇：分析纯。

1.2.4 水（H₂O）：实验室一级用水，电导率（25℃）为0.01mS/m。

1.2.5 苯酚：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 离心机：4000 r/min。

1.3.3 电子分析天平：十万分之一。

1.4 标准曲线的制备

1.4.1 对照品溶液制备：取D-无水葡萄糖对照品约5mg，精密称定，置50mL量瓶中，加蒸馏水制成溶液，即得。

1.4.2 标准曲线的制备：精密吸取1.4.1项中，对照品溶液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL分别置于25mL比色管中，准确补水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，加入5.0mL硫酸（与液面垂直加入，勿接触试管壁，以便与反应液充分混合），于旋转混匀器上混匀，置30℃水浴中反应20min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处以空白试剂为参比，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。

1.5 样品处理：称取研磨均匀的胶囊内容物1.0g，精密称定，置于100mL量瓶中，加水约80mL，于水浴上加热溶解，冷却至室温后加水至刻度，混匀后过滤，精密吸取滤液1.0mL，置于离心管中，加入无水乙醇4.0 mL，混匀5 min后，以3000 r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液洗涤3次，离心后弃去上清液。残渣用水溶解并定容至10mL，混匀，即得。

1.6 样品测定：精密吸取1.5项中，供试品溶液1.0mL置于25 mL比色管中，加入50 g/L苯酚溶液1mL，在旋转混匀器上混匀后，加入5.0mL硫酸（与液面垂直加入，勿接触试管壁，以便与反应液充分混合），于旋转混匀器上混匀，置30℃水浴中反应20min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处以空白试剂为参比，1cm比色皿测定吸光值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m_2 \times V_2} \times 10^{-1}$$

式中：

X—试样中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—通过标准曲线计算得到样品测定液（1mL）中所含粗多糖量，mg；

V₁—样品稀释体积，mL；

m₂—样品称样量，g；

V₂—比色测定时所移取的样品供试液体积，mL。

计算结果保留三位有效数字。

【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. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 香橼：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 刺梨：应符合DB52/YC223《贵州省中药材、民族药材质量标准》中“刺梨”项下的规定。

4. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素应符合GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》的规定，不得高于50μg/kg。

5. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-