

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190265

长兴牌铁皮石斛咀嚼片

【原料】 铁皮石斛

【辅料】 山梨糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（糊精、羧甲基纤维素钠、葡萄糖、磷脂、柠檬酸钠）

【生产工艺】 本品经灭菌（115℃、2h）、干燥、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	包衣呈无色透明，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具有品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面完整光洁
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，%	≤5.0	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

【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	≥9.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品液用乙醇沉淀分离后，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，其显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 分光光度计。 1.2.4 水浴锅。 1.2.5 旋转混合器。 1.3 试剂 试验用水为双蒸水，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10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理 1.4.1 样品提取：取本品10片，研细，混合均匀后取0.5g，精密称量，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置于55~60℃酶解1h，再加适量糖化酶（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容（ V_1 ），过滤，取滤液沉淀粗多糖。 1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱中静置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，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（ V_3 ）。 1.5

标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液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）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡

葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。 1.6 样品测定：准确吸取样品测定液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，按标准曲线的步骤测定吸光度值，从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。 1.7 结果计算

$$m_1 \times V_1 \times V_3 \times 2 \times 100$$
$$X = \frac{m_2 \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3 \times 2 \times 100}$$

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g； m₁—样品测定液中葡萄糖质量，mg； m₂—样品质量，g； V₁—样品提取液总体积，mL； V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL； V₃—粗多糖溶液体积，mL； V₄—测定用样品液体积，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 山梨糖醇：应符合GB 29219《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇》的规定。
- 3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
- 4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 薄膜包衣预混剂（糊精、羧甲基纤维素钠、葡萄糖、磷脂、柠檬酸钠）

薄膜包衣预混剂质量要求

项 目	指 标
来源	糊精、羧甲基纤维素钠、葡萄糖、磷脂、柠檬酸钠
制法	经混合等主要工艺加工制成。
感官要求	白色粉末，可在乙醇或水溶液中均匀分散
细度（通过30目筛），%	≥95
灰分，%	4.0~8.0
红外鉴别	与对照图谱一致
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g