

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100054

美罗牌天麻酸枣仁泽泻杜仲胶囊

【原料】 天麻粉、酸枣仁提取物、泽泻提取物、杜仲提取物、五味子提取物

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经混合、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】 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	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末状
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，%	≤15	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	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
天麻素, mg/100g	≥43.0	《中华人民共和国药典》中“全天麻胶囊”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥4.4	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖沉淀物经酸解后，全部转化成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜溶液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品溶液消耗的体积计算样品中还原糖的含量，再乘以换算系数0.9计算样品中粗多糖的含量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。
- 1.2.3 500mL水解瓶：带冷凝回流装置。
- 1.2.4 电炉：1000W。
- 1.2.5 pH计。
- 1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g，亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至1000mL。
- 1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠、75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。
- 1.3.3 无水乙醇。
- 1.3.4 浓盐酸。
- 1.3.5 40%氢氧化钠。
- 1.3.6 葡萄糖标准溶液：准确称取经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后，以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，临用新配。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末3~5g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止（如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容）。取此待测液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复颠倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）

冲洗离心瓶中沉淀物（或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物），重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH至6.8~7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液即为待测液。

1.5 碱性酒石酸铜溶液的标定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，保持溶液在微沸的状态下，用葡萄糖标准溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

1.6 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样品溶液消耗的体积即为预测体积。

1.7 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积小1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_2 ）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计)，g/100g；
- V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗葡萄糖标准溶液的体积，mL
- c—葡萄糖标准溶液的浓度，mg/mL；
- m—样品质量，g；
- V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；
- V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
- 1000—mg换算成g的换算系数；
- 0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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. 天麻粉

项 目	指 标
来源	兰科植物天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl. 的干燥块茎
制法	经净制、粗碎、精碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄白色粉末，具有本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质
天麻素，%	≥0.20
水分，%	≤8
灰分，%	≤5
细度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣Ziziphus jujuba Mill. var. spinosa (Bunge) Hu ex H. F. Chou的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量60%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺加工制成。
提取率，%	约12.5
感官要求	棕褐色粉，具有本品特有的气味无肉眼可见外来杂质
酸枣仁总皂苷，%	≥2
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
细度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻科植物泽泻Alisma orientale (Sam.) Juzep.的干燥块茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8、6倍量纯化水煮沸提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成。
提取率，%	约20
感官要求	黄褐色粉末，具有本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质
泽泻醇，%	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
细度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲Eucommia ulmoides Oliv.的干燥树皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经粉碎、提取（6倍量70%乙醇90℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成。
提取率，%	约11.1
感官要求	黄褐色粉末，具有本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
细度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6、5倍量纯化水煮沸提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成。
提取率，%	约20
感官要求	棕褐色粉末，具有本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质
五味子醇甲，%	≥2
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
细度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
