

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090516

降喜牌葛根杜仲天麻胶囊

【原料】 丹参提取物、葛根提取物、杜仲提取物、菊花提取物、天麻提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】 塑料瓶应符合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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品正常的滋味与气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为均匀粉末
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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.71	1 总黄酮的测定
葛根素, g/100g	≥0.487	GB/T 22251

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
M—试样质量，g；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（第一次加入10倍量水100℃煎煮2 h；第二次加入8倍量水100℃煎煮1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170～180℃，出口温度80～90℃）、包装等主要工艺制成。
提取率	10: 1
感官要求	砖红色粉末
丹酚酸B，%	≥2.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
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
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（第一次加入8倍量70%乙醇55～60℃提取1.5h，第二次加入7倍量70%乙醇55～60℃提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170～180℃，出口温度80～90℃）、包装等主要工艺制成。
提取率	10: 1
感官要求	棕色粉末
葛根素，%	≥2.0

水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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
六六六, mg/kg	<0.2
滴滴涕, mg/kg	<0.2
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. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（第一次加入10倍量水100℃煎煮2 h，第二次加入8倍量水100℃煎煮1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170～180℃，出口温度80～90℃）、包装等主要工艺制成。
提取率	9: 1
感官要求	棕黄色粉末，具特殊气味
松脂醇二葡萄糖苷, %	≥0.06
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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
六六六, mg/kg	<0.2
滴滴涕, mg/kg	<0.2
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. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	破碎、提取（10倍量70%乙醇55～60℃回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170～180℃，出口温度80～90℃）、包装等主要工艺制成。
提取率	7: 1
感官要求	精细棕黄色粉末
绿原酸, %	≥0.12
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
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. 天麻提取物

项 目	指 标
来源	天麻 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（第一次加入10倍量60%乙醇55~60℃提取2h，第二次加入8倍量60%乙醇55~60℃提取1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成。
提取率	8: 1
感官要求	棕黄色粉末
天麻素，%	≥0.14
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
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
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改