

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220024

复真牌石斛麦冬胶囊

【原料】 麦冬、白术、茯苓、石斛、北沙参

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（麦冬、白术、茯苓、石斛、北沙参，加水煎煮提取2次，分别10倍量2h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（ $<-0.08\text{MPa}$ ， $60\sim 70^{\circ}\text{C}$ ）、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】 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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂，内容物为粉末，久存可含块状
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，%	≤ 6.0	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	≤0.1	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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥0.8	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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%乙醇溶液（v/v）。

1.2.3 80%硫酸（w/v）。

1.2.4 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）。

1.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：准确称取0.1g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL 80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg），置于10mL比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白溶液为参比，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

1.5.1 样品提取：准确称取适量样品粉末，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（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，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。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项续滤液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）。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（含糖20~100μg），按1.4项标准曲线的制备步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，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. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 北沙参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-