

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220184

德瑞和元牌茯苓黄精麦冬片

【原料】 人参（经辐照）、黄精提取物、麦冬提取物、茯苓提取物、当归提取物、五味子提取物

【辅料】 麦芽糊精、蜂蜜、微晶纤维素、胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（人参，⁶⁰Co，6kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、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	片芯呈浅棕色，包衣透明
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，表面光滑
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，g/100g	≤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	≤0.2	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	$\leq 0/25g$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.43	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 3.7	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国药品生物制品检定所。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取4.5g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（1.3.1），用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃）,

或热风吹干（勿使过热），以下操作与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 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成正比，在625nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混旋器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.3.3 80%（W/V）硫酸。

2.3.4 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10mg葡萄糖，用前稀释100倍（0.1mg/mL）。

2.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL80%浓硫酸溶解。溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：称取混合均匀的固体样品0.5g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（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液备用。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，至50℃-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取以上所得滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至2.0mL，加入蒽酮试剂6mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制曲线。

2.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL，定容至2mL，按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.5 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，mg/100g；

- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;
 m_2 —样品质量, mg;
 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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（10倍量水煮沸提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约20
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。
多糖, %	≥10
粒度	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
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. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（8倍量水煮沸提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约20
感官要求	浅黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。
多糖, %	≥10
粒度	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（8倍量水煮沸提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	浅黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。
多糖，%	≥20
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
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. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（6倍量水煮沸提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。
藁本内酯，%	≥1
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
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. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（10倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约7.14
感官要求	黄褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。
五味子总素，%	≥3
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
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

7. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

9. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素
制法	经称量、预混、精混、筛分、终混、包装等主要工艺制成
感官要求	白色，色泽均匀的颗粒和粉末
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤5
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
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

11. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

