

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220327

善尔牌天麻白芍甘草胶囊

- 【原料】 天麻提取物、白芍提取物、甘草提取物、罗布麻提取物、蒺藜提取物
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈棕色至棕褐色
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、光洁、无破裂，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤9	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
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
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥210	1 总黄酮的测定
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥3.5	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 食品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀, 与水溶性单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚—硫酸反应以碳

水化合物比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置冰箱中可保存一个月。

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：葡聚糖标准品购自Sigma公司，含量99.9%。精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡聚糖。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 离心机（3000r/min）

2.3.3 旋转混匀器

2.4 分析步骤

2.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖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50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.2 样品处理方法

2.4.2.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

2.4.2.2 沉淀粗多糖：精密吸取2.4.2.1项终滤液5.0mL或液体样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

2.4.2.3 葡聚糖：精密取2.4.2.2项下溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.4.3 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

2.5 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

M—样品取样量，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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
 V_5 —样品测定液总体积, mL;
 V_6 —测定用样品测定溶液体积, 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 天麻提取物

项 目	指 标
来源	天麻 (<i>GASTRODIAE RHIZOMA</i>)
制法	经提取(纯化水100℃提取3次, 第1次8倍量2h, 第2、3次6倍量各2h)、合并、过滤、减压浓缩、冷却离心、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	14.8~15.2
感官要求	淡黄色粉末
天麻素, %	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍 (<i>PAEONIAE RADIX ALBA</i>)
制法	经提取(纯化水100℃提取2次, 第1次10倍量2h、第2次8倍量2h)、合并、过滤、离心、减压浓缩、真空干燥(-0.06~-0.08MPa, 70~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	11.8~12.2
感官要求	灰黄色粉末
芍药苷, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草 (<i>GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA</i>)
制法	经提取（纯化水100℃煎煮提取3次，第1次10倍量2h，第2、3次8倍量各2h）、合并、过滤、过夜沉淀、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	11.6~12.4
感官要求	深褐色粉末
甘草酸，%	≥7
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 罗布麻提取物

项 目	指 标
来源	罗布麻 (<i>APOCYNİ VENETI FOLIUM</i>)
制法	经提取（纯化水100℃煎煮提取2次，第1次20倍量1h、第2次10倍量1h）、合并、过滤、冷藏过夜沉淀、离心、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	9.8~10.2
感官要求	棕色粉末
金丝桃苷，%	≥1.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 蒺藜提取物

项 目	指 标
来源	蒺藜 (<i>TRIBULI FRUCTUS</i>)
制法	经提取（75%食用酒精75℃回流提取2次，第1次8倍量2h、第2次6倍量2h）、合并、过滤、减压回收酒精（-0.06~-0.07MPa，55~65℃）、离心、减压浓缩、真空干燥（<-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	6.65~6.69
感官要求	白色粉末
蒺藜皂苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
