

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200394

筑元吉康牌黄精女贞子佛手颗粒

【原料】 黄精、女贞子、佛手、天麻

【辅料】 糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（黄精、女贞子、佛手、天麻合并，分别加7、6倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、混合、干燥（60～80℃）、粉碎、过筛、制粒、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】 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜应符合YBB00172002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	黄棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，无吸潮、结块、潮解等现象
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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

溶化性	全部溶化或 轻微浑浊， 且不得有异 物，不得有 焦屑	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g	≤6	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5	GB 5009.4
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.4	1 粗多糖的测定
天麻素，mg/100g	≥110	2 天麻素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%(V/V)乙醇溶液：取无水乙醇80mL，置于20mL水中，摇匀，即得。

1.2.3 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，即得。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.5 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管：50mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 标准品溶液的制备：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倍为使用液（0.1mg/mL）；

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取本品适量，研磨混合均匀，取粉末1.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水约80mL，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后，加水至刻度（ V_1 ），摇匀，滤过，取续滤液，备用。

1.5.2 处理样品中糊精：精密量取前述续滤液50mL，置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.2mol/L磷酸盐缓冲液0.5mL，再加0.5g糖化酶于55~60℃水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，供沉淀粗多糖。

1.5.3 沉淀粗多糖：精密吸取上滤液2.0mL（ V_2 ），置于15mL离心管中（或5.0mL于50mL离心管中），加无水乙醇8mL（或20mL），旋涡混合器混匀，于4℃静置过夜，以3600r/min离心6min，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2次。残渣用水溶解并定容至10mL（ V_3 ，可根据样品浓度调整体积），作为粗多糖溶液。

1.6 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60mL、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于10mL比色管中，加水至1.0mL，加入5%苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：准确吸取粗多糖溶液1mL（ V_4 ）置于10mL比色管中，自“加入5%苯酚溶液0.5mL”起，以下操作按1.6项下，测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡萄糖的质量，计算样品中粗多糖含量。

1.8 结果计算

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

$$m_2 \times V_2 \times V_4$$

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 —样品的称样量，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 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 天麻素的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙腈：色谱纯。

2.1.2 磷酸：分析纯。

- 2.1.3 水：超纯水。
- 2.1.4 天麻素对照品：来源于中国食品药品检定研究院。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。
- 2.2.2 超声波清洗器（300W，40KHz）。
- 2.3 对照品溶液的制备：取天麻素对照品适量，精密称定，加流动相制成每1mL含50μg的溶液，即得。
- 2.4 样品溶液的制备：取本品适量，研细，混合均匀，取细粉2g（可根据天麻素含量调整称取的质量），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙腈-水（3：97）混合溶液50mL（V），称定重量，超声提取30min，放冷，再次称定重量，用乙腈-水（3：97）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
- 2.5 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（3：97）为流动相；检测波长为220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。
- 2.6 测定法：分别精密吸取上述对照品溶液和样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，以外标一点法计算含量。
- 2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times A_s \times V \times 100}{A_R \times m}$$

式中：

X—样品中天麻素的含量，mg/100g；

C—对照品溶液浓度，mg/mL；

A_s—样品溶液峰面积；

A_R—对照品溶液峰面积；

V—样品溶液总体积，mL；

m—样品的称取量，g。

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 佛手：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
-