

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200435

依源牌铁皮石斛枸杞黄精片

- 【原料】 铁皮石斛、黄精、枸杞子
- 【辅料】 D-甘露糖醇、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、提取（铁皮石斛粗粉、黄精饮片、枸杞子饮片合并，加50倍量水，蒸汽加热至100～105℃，5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（0.040～0.080MPa，65～75℃）、制粒、混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	包衣呈无色透明，外观呈浅棕色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的芳香味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤10	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥6.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中提取的多糖经80%乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下先水解成单糖分子，并迅速脱水生成糖醛衍生物，然后和苯酚缩合生成有色化合物，在488nm波长处测定其光密度。以葡萄糖为标准品，与样品相同方法处理标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中的多糖含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准液：精密称取105℃干燥至恒重的标准葡萄糖100mg，置100mL容量瓶中，加水适量使溶解，稀释至刻度，摇匀。精密吸取10mL置100mL容量瓶中，用水稀释至刻度即得。

1.3.2 苯酚试液：称取苯酚5g，加水100g混匀，使溶解即得。置棕色瓶内，放冰箱备用。

1.3.3 浓硫酸：分析纯。

1.3.4 无水乙醇：分析纯。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8mL分别置于具塞试管中，各加蒸馏水使成2.0mL，再各加苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0mL，迅速摇匀，放置5min，沸水浴放置15min，取出，冷却至室温，在488nm处测其吸光度值，并绘制标准曲线。

1.5 样品处理和测定：取本品20片，研细，过40目筛，精密称取细粉0.5000g，置具塞锥形瓶中，精密加蒸馏水50mL，密塞，摇匀，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用蒸馏水补足减失的重量，摇匀，3000r/min离心10min。精密量取上清液5mL，加20mL无水乙醇，混匀，3000r/min离心10min，弃上

清液，沉淀加水溶解，转移至25mL容量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，即得样品溶液。精取样品溶液0.5mL，加蒸馏水使成2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，同1.4项标准曲线制备项下操作。由标准曲线中求得被测样品的多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C_s \times V \times D}{M} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C_s—被测样品溶液的葡萄糖浓度，mg/mL；

D—样品溶液的稀释因素；

V—被测样品溶液的体积，mL；

M—样品称取量，mg。

【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. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 薄膜包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80）：应符合安徽省药用辅料“胃溶型薄膜包衣粉”（批准文号：皖药准字F20080004，执行标准：皖Q/WS-002-2003）的规定，全文如下：

本品为多种药用辅料加不同着色剂制成的混合物。含有在水或人工胃液中溶解的成膜剂。

【性状】 本品为色泽均匀的干燥粉末，无臭。

【鉴别】 取本品1g，置分液漏斗中，加入甲苯-水（1:3）40mL，振摇5分钟，静置分层，取上清液适量，倾注于玻璃板上，晾干，应形成一层有韧性的薄膜。

【检查】 外观均匀性 取本品适量，置光滑纸上，平铺约5cm²，压平，在明亮处观察，色泽应均匀一致，无花纹与色斑。

酸碱度 取本品1.0g，加新沸过的冷水100mL，充分振摇，依法检查（中国药典2010年版二部附录VI H），pH值应为6.0~7.5。

分散均匀性 取本品1.0g，加水100mL，充分搅拌（搅拌速度1000~1500转/分钟）45分钟，应呈无杂质的均匀混悬液，并能全部通过四号筛。

粒度 取本品20.0g，照粒度测定法（中国药典2010年版二部附录IX E第二法（1））检查，应全部通过四号筛，不能过五号筛的粉末不得过5.0%。

黏度 取本品2.0g（按干燥品计算），加水100mL，充分搅拌（搅拌速度1000~1500转/分钟）约45分钟，用旋转式黏度计（NDJ-1型，转速60转/分钟），依法检查（中国药典2010年版二部附录VI G第二法），在25℃时的动力黏度不得过70mPa·s。

干燥失重 取本品，在105℃干燥2小时，减失重量不得过8.0%。（中国药典2010年版二部附录VIII L）。

灼灼残渣 取本品1.0g，依法检查（中国药典2010年版二部附录VIII N），遗留残渣不得过45.0%。

重金属 取本品0.5g，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2010年版二部附录IX B 原子吸收分光光度法）测定，总量不得过百万分之二十。

微生物限度 照微生物限度检查法（中国药典2010年版二部附录XI J）检查。取供试品10g，加pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100mL，作为1:10的供试液。采用平皿法对细菌、霉菌和酵母菌进行计数；采用常规法对大肠埃希菌进行检查，结果应符合规定。

【类别】 药用辅料，包衣材料。

【贮藏】 密闭，30℃以下干燥处保存。
