

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190398

亿草堂牌葛根藿香胶囊

【原料】 葛根、藿香、栀子、陈皮、山药、菊花、玄参、乌梅

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（山药，⁶⁰Co，5kGy）、提取（葛根、藿香、栀子、陈皮、菊花、玄参、乌梅，分别加6、4倍量水煮沸提取2次，每次1h，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（-0.08~-0.06MPa，75±5℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	具有本品特有的滋味和气味
性状	硬胶囊，完整，无粘连；内容物为细颗粒状
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，%	≤8.0	GB 5009.4

崩解时限, min	≤30	《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	≥5.6	1 粗多糖的测定
葛根素，g/100g	≥0.65	GB/T 22251

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，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 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 紫外分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 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倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸(比重1.84)。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5)：31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2 mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.3.7 10%淀粉酶液。

1.3.8 10%葡萄糖苷酶。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体本品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，放冷至室温后补加水至刻度(V_1)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供提纯粗多糖。

1.4.2 提纯粗多糖：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0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加适量的葡萄糖苷酶(约为样液体积的1%)于60℃以下再水解60min后取出(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。

1.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取液体样品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，离心后弃去上清液，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)。

1.5 标准曲线的制作：准确吸取上葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量(V_4)(含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

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 —粗多糖溶液的定容体积，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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 藿香：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 栀子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 玄参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 乌梅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-