

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120383

宏济堂牌葛根绿茶胶囊

【原料】 制何首乌、葛根、绿茶、红花

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经粉碎（70%葛根）、提取（其余葛根、红花、制何首乌，加水煎煮2次，分别10倍量1.5h、8倍量1h；绿茶，10倍量水70~80℃温浸45min）、浓缩、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】 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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光滑完整，无破裂，内容物为粉末及颗粒，无肉眼可见杂质

【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
总蒽醌(以1, 8-二羟基蒽醌计), mg/100g	10~200	1 总蒽醌的测定
水分, %	≤9	GB 5009.3
灰分, %	≤9	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物在天然药物中以游离状态与苷的形式混合存在，游离态的约占总蒽醌的1/10～1/3，结合态常见的是葡萄糖苷。结合蒽醌的两相水解溶剂为硫酸氯仿，游离总蒽醌用氢氧化钠、氨水混合碱液萃取，测定波长为510nm。蒽醌类成分在碱性溶液中能显红色反应，在500～510nm波长处有吸收峰，在一定浓度范围内符合朗伯-比尔定律，含量多少在一定范围内与吸光度值成正比。

1.2 试剂

1.2.1 蒸馏水。

1.2.2 0.5mol/L硫酸。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 甲醇。

1.2.5 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.6 1, 8-二羟基蒽醌对照品：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平。

1.3.2 分光光度计。

1.3.3 移液管。

1.3.4 容量瓶。

1.4 标准品溶液的制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品(105℃干燥至恒重)20.0mg，置200mL量瓶中，加甲醇至刻度，振摇，使对照品完全溶解，即得100μg/mL的标准品溶液。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取上述标准品溶液1.0、2.0、4.0、6.0、8.0mL，分别置50mL量瓶中，在水浴上蒸干，加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液溶解并稀释至刻度，放置1h，以混合碱液为空白，在510nm波长处测定吸光度值，以浓度为横坐标、吸光度值为纵坐标制作标准曲线。

1.6 供试液的制备：精密称取2g硬胶囊内容物，加蒸馏水40mL溶解，0.5mol/L硫酸10mL，加热，水解2h，放冷，过滤，取续滤液15mL，移至分液漏斗中，加氯仿提取3次(30、15、15mL)，合并氯仿液，摇匀，分取氯仿液20mL，加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液萃取4次，每次20mL，分取混合碱液置100mL容量瓶中，加混合碱液溶液稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.7 测定：以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，在510nm波长处测定吸光度值，按以下公式即可得出蒽醌的含量(mg/100g)。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 1000}{A_{\text{标}} \times m_{\text{样}}} \times 100$$

式中：

X—试样中总蒽醌含量(以1, 8-二羟基蒽醌计)，mg/100g；

$A_{\text{样}}$ —供试品溶液在510nm波长处的吸光度值；

$A_{\text{标}}$ —标准品溶液在510nm波长处的吸光度值；

$C_{\text{标}}$ —标准品的浓度，mg/mL；

$m_{\text{样}}$ —取样量，g。

【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
茶多酚，g/100g	≥3	GB/T 8313中“方法二 茶叶中茶多酚的检测”
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥300	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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。

【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. 制何首乌、葛根、红花、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分 基本要求》的规定。