

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110075

立钻牌铁皮石斛膏

【原料】 铁皮石斛

【辅料】 饮用水

【生产工艺】 本品经提取（20倍量饮用水40～50℃浸泡30～60min，95～100℃提取3次，8h）、过滤、浓缩、过筛、灌装、流通蒸汽灭菌（100℃，40min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；爪式旋开盖应符合GB/T 29335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	浅棕色至棕色
滋味、气味	味甘、微酸，具铁皮石斛应有的滋味和气味，无异味
性状	内容物为半流体状
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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.12

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
相对密度	≥1.050	《中华人民共和国药典》

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.36	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11

【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），%	≥8.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：采用苯酚-硫酸法测定。苯酚-硫酸试剂可与多糖中的己糖、糖醛酸起显色反应，吸收值与糖含量呈线性关系。本法测定波长范围较宽，470～485nm测定值无显著性差异，而在488nm灵敏度较其他波长稍高。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 电子分析天平。

1.2.3 电热恒温干燥箱。

1.2.4 恒温水浴锅。

1.2.5 称量瓶。

1.2.6 量瓶。

1.2.7 移液管。

1.2.8 10mL具塞试管。

1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖。

1.3.2 硫酸。

1.3.3 苯酚。

1.4 对照品溶液的配制：取无水葡萄糖适量，置扁形称量瓶中，放入电热恒温干燥箱内，100~105℃干燥3h，取出，置干燥器内冷却30min，称量，再于100~105℃干燥1h，取出，置干燥器内冷却30min，称量，同上反复操作直至两次称量差异在0.3mg以内。称取以上已干燥恒重的无水葡萄糖0.1g，精密称定，置100mL量瓶中，加水溶解并加水稀释至刻度，摇匀。精密量取5mL，置50mL量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得每mL含0.1mg无水葡萄糖的对照品溶液。

1.5 供试品溶液制备：取本品1.2g，精密称定，加热水溶解至100mL容量瓶中，冷却至室温，定容至刻度，混匀。精密吸取2.0mL，置离心管中，加入95%乙醇10mL，以4000r/min离心20min，弃去上清液。沉淀用80%乙醇溶液7.5mL洗涤，弃洗液，反复操作2次。沉淀用热水溶解至50mL容量瓶中，冷却至室温，加水至刻度。摇匀，备用。

1.6 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于6支10mL具塞试管中，各管中精密加水适量至1mL，各精密加入5%苯酚溶液（临配用）1.0mL，摇匀，迅速加入硫酸5.0mL，充分摇匀后，于60℃水浴中保温20min，取出，置冰水中冷却2min，再取出，室温中放置10min，将各管比色液倒入1cm比色杯中，在488nm波长处测定吸光度值。以吸光度值为横坐标，浓度为纵坐标，求得回归方程。

1.7 测定：精密吸取供试品溶液1.0mL，置10mL具塞试管中，以下按1.6项“标准曲线的制备”项下的方法，自“各精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度值，计算，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times \text{稀释倍数} \times 10^{-6}}{W} \times 100\% = \frac{2.5C \times 10^{-3}}{W} \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—每毫升供试品溶液中铁皮石斛粗多糖量，μg；

W—供试品重量，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“流浸膏剂与浸膏剂”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. 饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。
