

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110101

林兰花牌天麻胶囊

- 【原料】 天麻粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、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	类白色
滋味、气味	具特有香气味，味甘
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤20	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
------------	------	--------------

【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
天麻素, mg/100g	≥206	1 天麻素的测定

1 天麻素的测定

1.1 原理：样品中的天麻素用稀乙醇提取后，经C18柱分离，以乙腈—0.05%磷酸溶液（3:97）为流动相，于220nm波长处检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 仪器

1.2.1 Agilent 1100高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 超声波清洗仪。

1.3 试剂

1.3.1 乙腈：色谱纯。

1.3.2 水：多重重蒸水。

1.3.3 乙醇：分析纯。

1.3.4 0.05%磷酸溶液：取0.1mL色谱纯磷酸，加入200mL重蒸水中，即得。

1.3.5 天麻素对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.4 溶液的制备

1.4.1 对照品溶液：精密称取在80℃减压干燥1h的天麻素对照品适量，加流动相制成50μg/mL的溶液，即得。

1.4.2 供试品溶液：取本品20粒的内容物，混匀，取粉末（过四号筛）约0.8g，精密称定，置具塞瓶锥形瓶中，精密加入稀乙醇50mL，称定重量，加热回流提取3小时，放冷再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，滤过，取续滤液10mL，浓缩至近干，残渣加乙腈—水（3:97）混合溶液溶解，转移至10mL容量瓶中，并用乙腈—水（3:97）混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：Agilent Extend-C18柱，250×4.6mm, 5μm。

1.5.2 柱温：40℃。

1.5.3 流速：1.0mL/min。

1.5.4 检测波长：220nm。

1.5.5 流动相：流动相A：0.05%磷酸溶液；流动相B：乙腈。

1.5.6 梯度洗脱程序：0min，100%流动相A；15min，80%流动相A；25min，0%流动相A。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{供} \times C_{对} \times 50 \times 10^{-3}}{A_{对} \times W_{供}} \times 100$$

式中：
X—样品中天麻素的含量，mg/100g；
A_供—供试品的峰面积；
C_对—对照品溶液的浓度，μg/mL；
A_对—对照品的峰面积；
W_供—供试品的称样量，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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

天麻粉

项 目	指 标
来源	兰科植物天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl. 的新鲜块茎，黄白色至淡棕色
制法	取鲜天麻，经净制、榨汁、过滤、喷雾干燥（进风温度128±2℃，出风温度68±2℃）制成。
提取率，%	8
感官要求	类白色粉末，特殊气味
天麻素，mg/100g	≥206
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g