

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110503

求多顺牌丹参葛根壳寡糖胶囊

【原料】 壳寡糖（脱乙酰度≥93%）、丹参提取物、葛根提取物、决明子提取物、五味子提取物

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末状
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.4~0.8	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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	≤0.01	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
------------	-------	--------------

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰醋酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

1.1.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 样品测定：精密称取0.2g样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15分钟，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀即得。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，即得，于暗处放置30分钟备用。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测得供试品、对照品溶液的吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1 \times C}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
- E₁—样品的吸光度值；
- E—对照品的吸光度值；
- W—样品取样量，g；
- C—对照品浓度，mg/mL。

【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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.7	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. 壳寡糖（脱乙酰度≥93%）

项 目	指 标
来源	壳聚糖
制法	经溶解（pH值5~6）、酶解（纤维素酶和木瓜蛋白酶，45~50℃，2~3h）、过滤、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度75℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
得率，%	80
壳寡糖含量（2~10个聚合度的寡聚氨基葡萄糖），g/100g	≥80
pH值	5~7
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经粉碎、提取（16倍量水煎煮提取3次，每次0.5

制法	h)、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成。
得率，%	约11.1
感官要求	棕红色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
丹酚酸B，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量50%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度70~80℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺加工制成。
得率，%	约12.5
感官要求	黄褐色至褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
总黄酮（以芦丁计），%	≥15
葛根素，%	≥8
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 或小决明 <i>Cassia tora</i> L. 的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经粉碎、提取（15倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风

制法	温度70~80℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成。
得率，%	约8.33
感官要求	棕色至褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
总蒽醌，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h），浓缩、喷雾干燥（进风温度150~165℃，出风温度75~85℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	黄褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
五味子总素，%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”项下的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。