

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110791

威华牌百合贝母胶囊

- 【原料】 罗汉果提取物、百合提取物、浙贝母提取物、北沙参提取物、苦杏仁提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，有弹性，表面光洁，色泽均匀；内容物为粉末
杂质	无其它杂色杂质

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	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	≤0.1	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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（以葡聚糖计），g/100g	≥3.2	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：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一个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器中混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计，在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度

值, 以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品取样: 取本品内容物适量, 精密称量, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL, 于沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖: 精密取1.5.1项续滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80%(v/v)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖: 精密取1.5.2项下终滤液2mL, 置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL, 铜试剂溶液2.0mL, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次后。残渣用10%(v/v)硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度。混匀, 此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温后, 用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

- X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100g;
- m₁—样品测定液中葡聚糖质量, mg;
- m₂—样品空白液中葡聚糖质量, mg;
- m₃—样品称样重量, g;
- V₁—样品提取液总体积, mL;
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
- V₃—粗多糖溶液体积, mL;
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
- V₅—样品测定液总体积, mL;
- V₆—测定用样品测定溶液体积, mL。

【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. 罗汉果提取物

罗汉果提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	葫芦科植物罗汉果 <i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang 的干燥果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粗碎、提取(加水煎煮3次, 时间分别为2.0、1.5、1.5h, 加水倍数分别为7、6、6倍, 过滤, 取滤液)、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~190℃, 出风温度105~112℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	16
感官	棕色粉末、具有本品特殊气味
罗汉果糖甙, g/100g	≥20
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0

粒度	80目
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
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

2 百合提取物

百合提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	百合科植物卷丹 <i>Lilium lancifolium</i> Thunb.、百合 <i>Lilium brownie</i> F.E.Brown var. <i>viridulum</i> Baker或细叶百合 <i>Lilium pumilum</i> DC. 的干燥肉质鳞叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（加水100℃提取3次，时间分别为2.0、1.5、1.5h，加水倍数分别为8、6、6倍，过滤，取滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度155～175℃，出风温度95～100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	12
感官要求	棕黄色粉末、具有本品特殊气味
粒度	80目
粗多糖，g/100g	≥25
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤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
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

3. 浙贝母提取物

浙贝母提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	百合科植物浙贝母 <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq. 的干燥鳞茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粗碎、提取（加含0.1%盐酸（w/w）的70%乙醇回流提取3次，时间分别为2.0、1.5、1.5h，溶剂量分别为6、5、5倍，过滤，取滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度175～195℃，出风温度95～105℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	15
感官	棕色粉末，具有本品特殊气味
粒度	80目

贝母素甲, g/100g	≥0.25
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤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
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

4. 北沙参提取物

北沙参提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	伞形科植物珊瑚菜 <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miq. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粗碎、提取(60%乙醇回流提取3次, 时间分别为2.0、1.5、1.5h, 溶剂量为6、5、5倍, 过滤, 取滤液)、浓缩、喷雾干燥(进风温度175~195℃, 出风温度95~105℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	14
感官	棕黄色粉末, 具有本品特殊气味
粒度	80目
补骨脂素, g/100g	≥0.04
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤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
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

5. 苦杏仁提取物

苦杏仁提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山杏 <i>Prunus armeniaca</i> L. var. <i>ansu</i> Maxim.、西伯利亚杏 <i>Prunus sibirica</i> L.、东北杏 <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne 或杏 <i>Prunus armeniaca</i> L. 的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粗碎、提取(水90~100℃提取3次, 时间分别为2.0、1.5、1.5h, 溶剂量为8、6、6倍, 过滤, 取滤液)、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~190℃, 出风温度95~100℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	10

感官	棕黄色粉末, 具有本品特殊气味
粒度	80目
苦杏仁苷, g/100g	≥ 15
水分, g/100g	≤ 5.0
灰分, g/100g	≤ 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
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 且水分不得过9%。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
