

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100103

睿康牌茯苓葛根胶囊

- 【原料】 葛根提取物、枸杞子提取物、枳椇子提取物、茯苓提取物、牛磺酸
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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	具本品固有的滋味、气味，异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无变形；内容物为粉末状
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥180	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥3.5	2 粗多糖的测定
牛磺酸, g/100g	≥4.00	GB 5009.169

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。

2 粗多糖的测定

2.1 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出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，以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机（3000r/min）。

2.2.3 旋转混匀机。

2.3 试剂

除特殊注明外，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。

2.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.3.2 NaOH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。

2.3.3 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。

2.3.4 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。

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

2.3.6 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。

2.3.7 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1个月。

2.3.8 葡聚糖标准使用液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已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，置冰箱保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

2.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液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1mL含葡聚糖0.10mg。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：取内容物样品2.0g，混匀，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.4.1项续滤液5.0mL，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。

2.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取2.4.2项终溶液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，于沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，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。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸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，在旋转混匀器上混匀，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。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液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，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，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。

2.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —样品质量，g；
 V_1 —样品提取液总体积，mL；
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
 V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，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. 葛根提取物

葛根提取物质量要求

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛的干燥根； 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经干燥、粉碎、提取（4倍量水50℃浸泡2h，随后70～80℃提取3次，每次4倍量水3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130℃，出口温度65℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
得率，%	19～23
感官要求	黄褐色至褐色粉末，具葛根固有的气味和滋味，无焦糊及其他异味
总黄酮，%	≥40
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留，mg/kg	≤0.2
农药残留，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌及酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 枸杞子提取物

枸杞子提取物质量要求

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实； 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经干燥、粉碎、提取（4倍量水50℃浸泡2h，随后75～80℃提取3次，每次4倍量水3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130℃，出口温度65℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
得率，%	约35
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品特有气味
多糖，%	≥30

水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
溶剂残留, mg/kg	≤0.2
农药残留, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌及酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 枳椇子提取物

枳椇子提取物质量要求

项 目	指 标
来源	鼠李科枳椇属植物北枳椇的成熟种子； 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经干燥、粉碎、提取（4倍量水50℃浸泡2h，随后70～80℃提取3次，每次4倍量水2.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130℃，出口温度65℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
得率, %	18～22
感官要求	黄褐色至褐色粉末，具本品特有气味
多糖, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
溶剂残留, mg/kg	≤0.2
农药残留, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌及酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 茯苓提取物

茯苓提取物质量要求

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓的干燥菌核； 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经干燥、粉碎、提取（4倍量水50℃浸泡2h，随后70～80℃提取3次，每次4倍量水2.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130℃，出口温度65℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
得率, %	20～26

感官要求	灰白色或黄褐色粉末，具本品特有气味
多糖，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
溶剂残留，mg/kg	≤0.2
农药残留，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌及酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
