

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050506

葡身牌当归葛根黄芪胶囊

【原料】 当归、葛根、黄芪、大枣、茯苓、鳖甲

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（当归、葛根、黄芪、大枣加水100℃提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、6倍量1h）、过滤、浓缩、减压干燥（65℃~75℃、3.5~5.1kPa）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4KGy）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；口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为均匀粉末，无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤20	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Ag计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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（以葡萄糖计），g/100g	≥1.59	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥78	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂志的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其成色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 设备和仪器

除特殊注明外，本方法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 离心机：4000r/min

1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.3 试剂：实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准溶液：精确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖（购自中国食品药品检定研究院），加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），

现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品粉末3~5g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶液无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复颠倒管数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，先用40%氢氧化钠溶液粗调，后用稀氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调节pH在6.8~7.2之间（不要用pH试纸调节）将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖的浓度而定），加水定容。用乙醇沉淀多糖，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。用滤纸过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg）按标准绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{(m \times 1000) \times F \times n} \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，mg；

n—稀释倍数；

F—换算因子

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中。加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = m / (m_1 \times n)$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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】 装量差异指标应符合《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. 当归、葛根、黄芪、大枣、茯苓、鳖甲、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改