

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070062

福善堂牌决明子枸杞胶囊

【原料】 决明子、枸杞子、菟丝子、五味子、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经提取（决明子、五味子合并，加70%乙醇回流提取2次，第一次5倍量2h、第二次4倍量1h；决明子、五味子药渣与枸杞子、菟丝子合并，加水煎煮2次，第一次10倍量2h、第二次8倍量1h）、浓缩、减压干燥（-0.07~-0.08MPa，60℃以下）、粉碎、混合、制粒、装囊、辐照灭菌（⁶⁰Co，<3KGy）、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】 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	内容物呈浅棕褐色
滋味、气味	微苦，具中药气味，无异臭、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒和粉末
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	120~550	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%氨溶液混合。
- 1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。
- 1.1.3 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，即得每1mL含0.5mg的对照品溶液。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 样品溶液的制备：精密称取25mg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二次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，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振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，即得。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。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，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E_2}$$

式中：

- X—样品总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），%；
- E_1 —样品的吸光度值；
- E_2 —对照品的吸光度值；
- W—样品称取量，g。

【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

粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.04	1 粗多糖的测定
维生素A，mg/100g	8~18	GB 5009.82

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为离子水或等同纯度蒸馏水。

1.1.1 无水葡萄糖。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 蒽酮。

1.1.4 浓硫酸。

1.1.5 0.2%硫酸蒽酮溶液：取蒽酮0.2g，加浓硫酸100mL使溶解即得，贮于棕色瓶中。临用新配。

1.1.6 葡萄糖标准液：精密称取经98~100℃干燥至恒重的无水葡萄糖1.0000g，加水溶解后定容至1000mL，此溶液葡萄糖含量1mg/mL。用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机：4000r/min。

1.2.3 水浴锅。

1.4 样品溶液的制备：准确称取均匀研碎的样品粉末2.5g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），其中部分用于冲洗离心瓶中剩余沉淀物，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，先用饱和的氢氧化钠粗调，后用40%的氢氧化钠调至pH值为6.8~7.2（以pH计测），然后转移至100mL容量瓶中，加水定容。用滤纸过滤，即得。

1.5 标准曲线的绘制：精密量取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于具塞比色管中，加水至1mL，加入蒽酮试液5.0mL，摇匀，置沸水浴中加热10min，取出，自来水冷却至室温，静置30min，在620nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品溶液10mL，1.5项标准曲线绘制步骤于620nm波长处，测定吸光度值，并计算粗多糖含量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品量，mg；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子F测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，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）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品质量，mg；

m_1 —多糖纯品试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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. 决明子、枸杞子、菟丝子、五味子、维生素A（维生素A醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
-