

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230008

食元[®]莲子熟地黄首乌藤颗粒

【原料】 莲子提取物(经辐照)、熟地黄提取物(经辐照)、首乌藤提取物、当归提取物(经辐照)、红花提取物

【辅料】 麦芽糊精、柠檬酸、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜袋应符合YBB00192004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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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
粒度	不能过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	≤5min	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
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	≤0.2	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

【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, g/100g	≥6.7	1 粗多糖的测定
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g	0.3~0.5	2 总蒽醌的测定

1 粗多糖的测定

1.1 样品处理: 取本品1.5g于250mL具塞锥形瓶中, 加50mL热水(>90℃)溶解, 在沸水浴中加热15min, 使淀粉糊化, 冷却至60℃以下, 加1.0mL 10%的淀粉酶溶液, 加0.5mL乙酸钠缓冲液(pH7.4), 加塞, 于58℃保温1h, 加热至沸(使酶失活), 再转移至蒸发皿中, 并在沸水浴中稍浓缩, 放冷, 小心将样液转入25mL容量瓶中, 用水洗容器, 并定容至刻度, 过滤。将溶液以4000r/min, 离心10min, 取上清液1.5mL, 加7.5mL无水乙醇, 混匀, 共5管, 在离心机中以4000r/min, 离心10min, 并小心弃去上清液, 沉淀加1.5mL水, 超声5min使沉淀全部溶解, 再加8.5mL无水乙醇, 混匀, 以4000r/min, 离心10min, 如此反复2次, 弃去上清液, 将沉淀用热水溶解, 全部转移至100mL容量瓶中, 冷却至室温后定容至刻度, 过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液作为待测液。取待测液0.2mL补加水至1.0mL, 加入蒽酮试剂5mL, 充分混匀, 在沸水浴中加热10min, 取出在冰浴中冷却20min中后, 在620nm波长下, 以试剂空白调零, 测定其吸收值。

1.2 标准曲线的绘制: 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于10mL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标准曲线。

1.3 样品测定: 准确吸取样品待测液10mL按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.4 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，g；

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）。

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

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，g；

n—稀释倍数。

2 总蒽醌的测定

2.1 试剂

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

2.1.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

2.1.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

2.2 仪器：分光光度计。

2.3 样品测定：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，并用乙醚洗涤残渣二次，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，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。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30min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。

2.4 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E_1 —样品的吸光度；

E—对照品的吸光度；

W—样品重量，g。

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 莲子提取物（经辐照）

项目	指标
来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.的干燥成熟种子
制法	经提取（15倍量水100℃回流提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度80℃）、过筛、包装、辐照灭菌

	(⁶⁰ Co, 5kGy) 等工艺制成。
得率, %	16.67
感官要求	棕黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无异味
粗多糖 (以葡萄糖计), %	≥20.0
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
粒径, 目	80目
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. 熟地黄提取物 (经辐照)

项 目	指 标
来源	玄参科植物地黄 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. 的新鲜或干燥块根
制法	经提取 (12倍量水回流提取2次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度140℃, 排风温度80℃)、过筛、包装、辐照灭菌 (⁶⁰ Co, 5kGy) 等工艺制成
得率, %	14.29
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无异味
粗多糖 (以葡萄糖计), %	≥15.0
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
粒径, 目	≤80
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. 首乌藤提取物

项 目	指 标
	蓼科植物何首乌 <i>Polygonum multiflorum</i> Th

来源	unb. 的干燥藤茎
制法	经提取（15倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度80℃）、过筛、包装等工艺制成。
得率，%	14.29
感官要求	深棕色细粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味
总蒽醌(以1, 8-二羟基蒽醌计)，%	2.3~3.7
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
粒径，目	80目
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. 当归提取物（经辐照）

项目	指标
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels的干燥根
制法	经提取（8倍量水回流提取2次，每次3h）、浓缩、醇沉（95%乙醇）、干燥、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺制成。
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥16
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
粒径，目	80
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. 红花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物红花Carthamus tinctorius L.的干燥花
制法	经提取（20倍量40%乙醇回流提取2次，每次45min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度70℃）、过筛、包装等工艺制成。
得率，%	10
感官要求	棕色细粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味
总黄酮（以芦丁计），%	≥15.0
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
粒径，目	80
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. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定。

7. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

