

## 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G20220282

## 医苑堂牌黄芪白术茯苓丸

【原料】 黄芪、白术、茯苓（经辐照）、牡丹皮

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（1/2茯苓，<sup>60</sup>Co，5kGy）、提取（黄芪、白术、1/2茯苓、牡丹皮，加水浸泡0.5h后煎煮2次，每次8倍量水1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（60~70℃，0.07~0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制丸、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】 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	深棕色至棕褐色，色泽一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	丸剂，圆整均匀
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
水分，%	≤10	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
溶散时限，min	≤60	《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

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 1.0$	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷, mg/100g	$\geq 3.0$	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

## 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质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 离心机: 4000r/min。
- 1.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合器。

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。
- 1.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。
- 1.3.4 5%苯酚溶液 (W/V): 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。
- 1.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。
- 1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 称取固体样品1.0~2.0g, 研碎, 置于100mL的容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补加水至刻度 ( $V_1$ ), 摇匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液 (或液体样品) 5.0mL ( $V_2$ ), 置于50mL离心管中 (或2.0mL与15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL (或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL ( $V_3$ ) (根据糖浓度而定)。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量（ $V_4$ ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，自“补加水至2.0mL，”起，以下操作按标准曲线的绘制项下，测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的量，mg；

$m_2$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品提取液中总体积，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；

$V_4$ —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

**【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“丸剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 茯苓（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 牡丹皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-