

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210163

易中禾牌铁皮石斛含片

【原料】 铁皮石斛

【辅料】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经灭菌干燥（100℃蒸汽45min，80℃干燥3h）、粉碎、混合、制粒、压片、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	黄绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《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	≤0.2	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
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	≥10.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（4000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为纯化水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 硫酸。

1.2.3 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。

1.2.4 葡萄糖标准液：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含90μg的溶液，即得。

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置10mL具塞试管中，各加水补至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液1mL（临用配制），摇匀，再精密加硫酸5mL，摇匀，置沸水浴中加热20min，取出，置冰浴中冷却5min，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在488nm的波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品提取：取本品粉末（过三号筛）约0.3g，精密称定，加水200mL，加热回流2h，放冷，转移至250mL容量瓶中，用少量水分次洗涤容器，洗液并入同一容量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置15mL离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀，冷藏1h，取出，离心（转速为4000r/min）20min，弃去上清液（必要时滤过），沉淀加80%乙醇洗涤2次，每次8mL，离心，弃去上清液，沉淀加热水溶解，转移至25mL容量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 样品测定：精密量取供试品溶液1mL，置10mL具塞试管中，照1.3标准曲线的制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

1.6 结果计算

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

式中：

X —样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —测定用样品溶液中相当葡萄糖的量，mg；

m —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 —样品测定液总体积，mL；

V_4 —测定用样品溶液体积，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 3. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
 4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-