

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140064

吉佳牌天麻罗布麻叶酸枣仁胶囊

- 【原料】 天麻提取物、罗布麻叶提取物、酸枣仁提取物
- 【辅料】 糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为颗粒，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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	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	≤0.2	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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	$\geq 1. 0$	1 总黄酮的测定
天麻素, g/100g	$\geq 0. 125$	《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“含量测定”规定的方法

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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。

1.2.2 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。

1.3 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】 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. 天麻提取物

项 目	指 标
来源	天麻净药材 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别8、4、4倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（70~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	15
感官要求	棕色粉末
粒度	通过80目筛网率≥98%
天麻素，g/100g	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN / g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 罗布麻叶提取物

项 目	标准规定
来源	罗布麻叶净药材 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别10、4、4倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥（70~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	20
感官要求	棕色粉末
粒度	通过80目筛网率≥98%
总黄酮，g/100g	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN / g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 酸枣仁提取物

项 目	指 标

来源	酸枣仁净药材 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别8、4、4倍量60%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（70~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕色粉末
粒度	通过80目筛网率≥98%
皂苷	≥2g/100g
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN / g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
