

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080166

今正牌菊花决明子胶囊

【原料】 决明子、茯苓、菊花、枸杞子、桑椹

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经提取（10倍量饮用水95~100℃提取2h，8倍量饮用水95~100℃提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度140~150℃，出口温度70℃）、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】

固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	无异味，味微苦
性状	软胶囊，表面清洁光滑，无破裂、无粉末、无霉变；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	10~150	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 721型分光光度计。

1.1.2 沸水浴箱。

1.1.3 全玻回流装置。

1.2 试剂

1.2.1 混合酸溶液: 25%盐酸2mL加冰醋18mL。

1.2.2 混合碱溶液: 等体积10% NaOH和4% NH₃·H₂O混合。

1.2.3 乙醚: 分析纯。

1.2.4 冰醋酸: 分析纯。

1.3 标准品溶液制备: 精密称定1,8-二羟基蒽醌(中国食品药品检定研究院, 纯度100%)适量, 先用冰醋酸配成含蒽醌0.8mg/mL, 临用时再用冰醋酸稀释10倍, 即为0.08mg/mL的1,8-二羟基蒽醌标准溶液。

1.4 样品溶液制备: 精密称取样品0.125g, 置于100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液6mL, 置沸水浴中回流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, 残渣再加混合酸溶液4mL, 置沸水浴中回流15min, 放冷, 用乙醚20mL提取, 并用乙醚洗涤残渣二次, 每次5mL, 合并乙醚液于分液漏斗中, 分别用水30、20mL振摇二次, 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, 置于100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀后取约50mL, 置于100mL锥形瓶中, 称重(准确至0.01g), 置沸水浴中回流30min, 取出, 迅速冷至室温, 称重, 补加10%氨水液到原来重量, 混匀待测。

1.5 测定: 分别取含蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于10mL比色管中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白, 于525nm波长处分别测定样品和各标准液的吸光度值, 求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数, mg;

W—样品重量, 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
------	--------	-----------

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥275	1 总黄酮的测定

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. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。