

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130928

圣济堂牌苦瓜桑铬胶囊

- 【原料】 桑叶提取物、苦瓜提取物、吡啶甲酸铬
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGY）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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异臭味
性状	硬胶囊，外观光滑，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤11.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥0.96	1 总黄酮的测定
铬（以Cr计）， mg/100g	8.25~16.50	GB/T 5009.123

1 总黄酮的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用总黄酮与芦丁对照品进行比色分析。

1.2 试剂

1.2.1 聚酰胺粉：分析纯。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 芦丁标准品：中国食品药品检定研究院，纯度：92.6%。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见分光光度计。

1.3.2 恒温水浴箱。

1.3.3 分析天平。

1.3.4 层析柱。

1.3.5 蒸发皿。

1.4 标准曲线的制备：吸取芦丁标准溶液0mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法，在360nm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。

1.5 样品处理

1.5.1 芦丁标准溶液：精密称取芦丁标准品12.5mg，用甲醇溶解并定容至25mL，摇匀，精密量取5mL，置50mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。（每1mL相当于50ug芦丁）。

1.5.2 供试品溶液制备：取本品内容物约0.5~1.0g，精密称定，精密加乙醇25mL，超声处理20分钟，取出，放冷，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴中挥去乙醇，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，收集洗脱液，定容至25mL，摇匀，即得。

1.6 样品测定：取供试品溶液在360nm波长处测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量，计算，即得。

1.7 结果计算：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{\text{重量}}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
A—由标准曲线读出的黄酮含量，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。

【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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑Morus alba. L. 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加6倍量70%乙醇80℃提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度88℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕色粉末
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥2.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤200
大肠菌群，MPN/100g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/mL	≤10
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜Momordica charantia Linn的果实 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（，加6倍量70%乙醇80℃提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度88℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	棕黄色粉末
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/100mL	≤40
霉菌和酵母，CFU/mL	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸、三氯化铬
制法	经溶解、调节pH（反应液pH调整到3.8）、（70℃，10min）、冷却、真空抽吸过滤、冲洗、干燥等主要工艺加工制成
收率，%	97.0
感官要求	紫红色粉末
铬（以Cr计），mg/100g	12.18~12.66
目数	8目
干燥失重，%	≤4.0
硫酸盐（SO ₄ ），%	≤0.2
氯化物（Cl），%	≤0.06
重金属（以Pb计），%	≤0.001
重金属（以As计），%	≤0.0005
六价铬	不得检出

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
