

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110026

麦圣元牌地黄胶囊

- 【原料】 生地黄提取物
- 【辅料】 微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	无特殊滋味，有地黄淡香气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为粉末
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
------------	------	--------------

【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
水苏糖, g/100g	≥65	1 水苏糖的测定

1 水苏糖的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 乙腈：色谱纯。
- 1.1.2 无水乙醇：分析纯。
- 1.1.3 水苏糖（含量≥98%）。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 离心机：10000r/min。
- 1.2.3 分析天平：1/10000。

1.3 试样制备：称取2.000g试样，置于200mL烧杯中，加去离子水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用去离子水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.4 标准曲线制备：精密称取水苏糖0.0600g，用去离子水溶解并定容至4.0mL。将此液逐级稀释成3.0、6.0、9.0、12.0、15.0mg/mL，将各标准系列溶液注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

1.5 色谱条件

- 1.5.1 色谱柱：不锈钢柱，4.6×300mm，反相氨基柱，粒径5μm。
- 1.5.2 柱温45℃，检测室40℃。
- 1.5.3 流动相：乙腈-水=76：24。
- 1.5.4 流量：1.5mL/min。
- 1.5.5 灵敏度：64。
- 1.5.6 进样量：20μL。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times M \times 1/2}$$

式中：

X—试样中水苏糖的含量，g/kg；

A—试样的峰面积；

Ci—水苏糖标准液的浓度，mg/mL；
Ai—标准溶液的峰面积；
M—试样质量，g；
V—试样定容体积，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. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	生地黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（5倍量60%乙醇75～85℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（70℃）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	29
感官要求	淡黄色粉末
低聚糖（以水苏糖计），g/100g	≥70
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌	不得检出

2. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
