

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220182

灏成牌铁皮石斛咀嚼片

【原料】 铁皮石斛

【辅料】 D-甘露糖醇、聚乙烯吡咯烷酮K30、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、钛白粉、翠绿、黄氧化铁、聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经蒸汽灭菌（铁皮石斛，100℃，45min）、干燥（80℃）、粉碎、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 玻璃瓶应符合GB 4806.5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    | 包衣呈淡绿色，片芯呈淡绿色，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，%           | ≤6.0 | GB 5009.4    |
| 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  | $\leq 30000$ | 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 | $\leq 50$    | 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                             |
|-------------------|-------------|----------------------------------|
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | $\geq 12.0$ | 按《中华人民共和国药典》中“铁皮石斛”项下“含量测定”规定的方法 |
| 甘露糖，g/100g        | $\geq 10.0$ | 按《中华人民共和国药典》中“铁皮石斛”项下“含量测定”规定的方法 |

【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. 聚乙烯吡咯烷酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薄膜包衣预混剂（滑石粉、钛白粉、翠绿、黄氧化铁、聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇）：应符合沪Q/WS-1-2273-99《胃溶型、肠溶性薄膜包衣预混剂》及下表的规定。

| 项 目 | 指 标                              |
|-----|----------------------------------|
| 来源  | 滑石粉、钛白粉、翠绿、黄氧化铁、聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇 |
| 制法  | 经称量、混合、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成        |

#### 胃溶型薄膜包衣预混剂质量标准

本产品是已有法定标准的合格辅料的混合物。其中含有在水或人工胃液中溶解的成膜剂，因此适用于固体制剂的胃溶薄膜包衣。

【性状】 本产品由多种不同颜色的着色剂和药业辅料调配而成，外观为色泽均匀的干燥粉末，在乙醇-水溶液中可均匀地溶解分散。

【检查】

1. 外观：

①称取适量本产品（约2-5g）约2-5g，用刮膜器铺展在单面涂膜的白卡纸上，应为分散而均匀的干燥粉末，不含杂质。

②称取适量本产品（约20g），放入80目筛网后振动，应有95 %粉末通过，余下粉末应通过60目筛

网。

## 2. 色差

### ①仪器法：

准确称取规定的溶剂和供试样品，先将溶液放入搅拌器中，预先搅拌，然后加入供试样品，增加搅拌速度，使形成高速搅拌状态，连续搅拌40~50分钟，制备成可供制作标准色卡的混悬浆。

取（20×30）cm左右的单面涂膜白卡纸一张，将供试用的混悬浆缓慢倒在白卡纸的未涂膜面上，用特制的弹簧钢刮膜器整齐均匀地刮平表面形成薄层，应无气泡，无刮膜器痕迹，然后将该卡片置于50-52℃烘箱中干燥约20分钟，取出后切去四边，制成（4×6）cm左右供试用标准卡片，每种颜色按不同浓度分别制成六张卡片备用。采用测色色差计对每一色卡进行定标，将色差计校正后，首先设定标准白卡的基准值（X、Y、Z值），然后设定每一色标的测色坐标L，a，b值，每一色卡经测色色差计自动读书进行标定后制成标准色卡，该色的坐标值可作为标准值备用。

供试产品的测色，则根据USP23版收载的计算公式，计算供试样品与标准品的色差（△E）值。

$$\Delta E = [(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2]^{1/2}$$

公式中的△L，△a，△b是样品的L，a，b值与标准值之差，△E值应不超过规定的合格标准值。

### ②目测法：

按照上述制备标准卡片的方法制备成标准色卡和供试用卡片，在标准照明条件下，用肉眼进行目测，供试卡片与标准色卡之间应无明显差异。若略有差异，应界于标准色卡与以前已确定为合格的样品之间。

## 3. 灰分（灼烧残渣）

取本产品约1.0g，按照中国药典2015版（通则0841）方法检查。

$$\text{灰分} = (\text{灼烧后的样品重} / \text{灼烧前的样品重}) \times 100\%$$

灰分应在规定的范围内。

**【类别】** 药用辅料

**【储藏】** 常温下干燥处密闭存放。

---