

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220072

万叶[®]桑叶菊花枸杞含片

- 【原料】 菊花、枸杞子、桑叶、白芍、川芎
- 【辅料】 白砂糖、木糖醇、胡萝卜粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（菊花、枸杞子、桑叶、白芍、川芎，10、8、8倍量水煎煮提取3次，每次1 h）、过滤、浓缩、减压干燥（65~75℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合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	棕色至棕褐色
滋味、气味	味甜、微酸，有中药特有香气
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤8	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《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
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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥200	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 川芎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 7. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 8. 胡萝卜粉

项 目	指 标
来源	胡萝卜
制法	经筛选、清洗、修整、沥水、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的桔黄色粉末，无结块，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤20000
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-