

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210022

景瑞康牌枸杞当归菊花颗粒

- 【原料】 枸杞子、白芍、当归、菊花、蒺藜、熟地黄
- 【辅料】 糊精、阿斯巴甜
- 【生产工艺】 本品经提取（枸杞子、白芍、当归、菊花、蒺藜、熟地黄,加水100℃煎煮2次,分别10倍量2.0h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.09MPa，70℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】
药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，无结块
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
溶化性	应符合规定	《中华人民共和国药典》
粒度，%	≤15	《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
粗多糖(以葡萄糖计), mg/g	≥40	1 粗多糖的测定
芍药苷, mg/g	≥1.58	2 芍药苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合机。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇
- 1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。
- 1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。
- 1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。本样品添加了糊精，需加糖化酶（如葡萄糖苷酶）处

理。处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉底所需要的活性多糖以达到分离的目的。

1.4.2 添加糊精的样品：可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.4.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于20mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.4法测定吸光度值。从标准曲线上查处葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 芍药苷的测定

2.1 色谱条件及系统适应性试验：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂色谱柱；乙腈-0.1%磷酸溶液（14：86）为流动相；检测波长为230nm；芍药苷的理论塔板数不低于7000。

2.2 对照品溶液的制备：精密称取芍药苷对照品，配成0.6mg·mL⁻¹的对照品溶液，即得。

2.3 供试品溶液的制备：精密称取样品0.5g，加甲醇50mL，超声30min，滤过，取续滤液25mL，水浴蒸干，定量转移至10mL容量瓶中，加流动相定容至刻度，即得。

2.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子、白芍、当归、菊花、蒺藜、熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 阿斯巴甜：应符合GB 22367《食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（阿斯巴甜）》的规定。