

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200314

期盼牌黄芪葛根颗粒

【原料】 黄芪提取物、葛根提取物、酸枣仁提取物、蒲公英提取物

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经过筛、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】 复合食品包装袋应符合GB/T 10004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	棕褐色至深褐色、色泽均匀
滋味、气味	味微甜，具本品应有的气味，无异味
性状	均匀颗粒，干燥，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无肉眼可见杂质

【鉴别】 1. 黄芪：取本品3g，研细，加甲醇20mL，加热回流1h，过滤，滤液加于中性氧化铝柱（100～120目，5g，内径为10～15mm）上，用40%甲醇100mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材3g，同法制成对照药材溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取供试液与对照药材液各点样10μL，对照品溶液点样4μL。分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（1→10）105℃加热数分钟至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下观察。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

2. 酸枣仁：取本品粉末1g，加甲醇30mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷A对照品、酸枣仁皂苷B对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以水饱和的正丁醇为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，立即检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

3. 蒲公英：取本品粉末1g，加5%甲酸的甲醇溶液20mL，超声处理20min，滤过，滤液蒸干，残渣加水10mL使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典通则0502)试验，吸取上述两种溶液各6μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤6.5	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%。	《中华人民共和国药典》
溶化性	可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《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	≤0.02	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.02	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	≥110	1 总黄酮的测定
葛根素，g/100g	≥3.06	GB/T 22251

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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪提取物

黄芪提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪Astragalus membranaceus(Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsia或膜荚黄Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. 的干燥根
	应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	本品经提取（水煎煮3次，加水量分别为8、6、6倍，时间分别为2、2、1.5h，合并煎液，静置，取上清液）、浓缩、混合（加入干浸膏总量5%的麦芽糊精）、喷雾干燥（进风130℃，排风110℃，塔内温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
感官	棕黄色均匀粉末，有中药清香味，无异味，无肉眼可见的杂质
提取率	16.7%（6:1）
粒度	100%过80目筛
粗多糖(以葡萄糖计)，g/100g	≥2.0
溶化性	应符合可溶颗粒的规定
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.02
滴滴涕，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葛根提取物

葛根提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（80%食用乙醇回流提取2次，每次12倍溶剂2h，合并滤液，过滤）、浓缩、混合（加入干浸膏总量5%的麦芽糊精）、喷雾干燥（进风温度130℃，排风110℃，塔内温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	25%（4:1）
感官	棕色均匀粉末，有中药清香味，无异味，无肉眼可见的杂质
粒度	100%过80目筛
葛根素，g/100g	≥4.0
溶化性	应符合可溶颗粒的规定
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.02
滴滴涕，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 酸枣仁提取物

酸枣仁提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>spinosa</i> (Bunge) Huex H. F. Chou 的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（80%食用乙醇回流提取2次，每次12倍溶剂2h，合并滤液，过滤）、浓缩、混合（加入干浸膏总量5%的麦芽糊精）、喷雾干燥（进风温度130℃，排风110℃，塔内温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	25%（4:1）
感官	黄色均匀粉末，有中药清香味，无异味，无肉眼可见的杂质
粒度	100%过80目筛
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0
溶化性	应符合可溶颗粒的规定
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.02
滴滴涕，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 蒲公英提取物

蒲公英提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	本品为菊科植物 蒲 公 英 <i>TaraxacMm mongolicum</i> Hand.-M azz碱地蒲公英 <i>Taraxacum borealisinense</i> Kitam. 或同属数种植物的干燥全草 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	本品经提取（水煎煮3次，加水量分别为8、6、6倍，时间分别为2、2、1.5h，合并煎液，静置，取上清液）、浓缩、混合（加入干浸膏总量5%的麦芽糊精）、喷雾干燥（进风130℃，排风110℃，塔内温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
提取率	16.7%（6:1）
感官	棕色均匀粉末，有中药清香味，无异味，无肉眼可见的杂质
粒度	100%过80目筛

粗多糖(以葡萄糖计)，g/100g	≥3.0
溶化性	应符合可溶颗粒的规定
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.02
滴滴涕，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
