

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200431

天升元牌葛根桑椹枳椇子片

【原料】 葛根提取物、桑椹提取物、枳椇子提取物、五味子提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】

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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
葛根素, g/100g	≥1.0	按《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法
五味子醇甲, mg/100g	≥133	1 五味子醇甲的测定

1 五味子醇甲的测定

1.1 原理：将试样中的木脂素提取后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于以北五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲的定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 水为双重蒸馏水

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 高效液相色谱流动相：等度淋洗。

1.2.4 五味子醇甲：含量均大于98%（HPLC）。

1.2.5 五味子醇甲标准溶液的配制：配制五味子醇甲标准储备液，浓度分别为3mg/mL，再以此储备液配制成混合标准系列溶液，浓度范围为0.02~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：精密称取粉碎后的样品7.5g（精确至0.111g），置20mL具塞锥形瓶中，加入甲醇约18mL，超声提取20min，取出，静置待冷，加甲醇至刻度。试样溶液过0.45μm油膜，滤液进行色谱分析。

- 1.4.2 测定
- 1.4.2.1 液相色谱参考条件
- 1.4.2.1.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm，100Å，4.6×250mm。
- 1.4.2.1.2 紫外检测器：检测波长254nm。
- 1.4.2.1.3 等度淋洗条件：甲醇/水=77/23（v/v），流速：1mL/min
- 1.4.2.1.4 柱温：35℃
- 1.4.2.2 色谱分析
- 1.4.2.2.1 标准曲线的制备：将标准混合系列溶液均取10μL进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子醇甲的标准回归曲线。
- 1.4.3.2.2 试样测定：取10μL试样净化液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过五味子醇甲的标准曲线定量计算试样中的含量。
- 1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 20 \times 100}{m}$$

式中：

X—试样中五味子醇甲的含量，mg/100g；

C—试样溶液中五味子醇甲的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

分析结果保留三位有效数字。

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata (Willd.) Ohwi</i> 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（浸泡2小时，10、8倍量水煎煮提取2次，每次2小时）、过滤、浓缩、减压干燥（≤70℃，-0.06~-0.07MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	18
感官要求	棕色粉末
粒径	80目
葛根素，%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥果穗 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（浸泡2小时，10、8倍量水煎煮提取2次，每次2小时）、过滤、浓缩、减压干燥（≤70℃，-0.06~-0.07MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	18
感官要求	褐色粉末
粒径	80目
粗多糖，%	≥15
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物枳椇(<i>Hovenia dulcis</i> Thunb.) 的干燥成熟果实及肉质果柄或种子
制法	经提取（浸泡2小时，10、8倍量水煎煮提取2次，每次2小时）、过滤、浓缩、减压干燥（≤70℃，-0.06~-0.07MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕色粉末
粒径	80目
总黄酮（以芦丁计），%	≥3
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 五味子提取物

项 目	指 标
	木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Tu

来源	<i>rcz.) Baill.</i> 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（浸泡2小时，10、8倍量水煎煮提取2次，每次2小时）、过滤、浓缩、减压干燥（ $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ， $-0.06\sim-0.07\text{MPa}$ ）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末
粒径	80目
五味子醇甲，%	≥ 2
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
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	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
