

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200448

筑元吉康牌茯苓金银花大枣颗粒

【原料】 山楂、大枣、金银花、茯苓、香薷

【辅料】 糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（7倍量水95～100℃煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、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】

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜应符合YBB00172002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	黄棕色至棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

溶化性	全部溶化或 轻微浑浊， 且不得有异 物，不得有 焦屑	《中华人民共和国药典》
绿原酸，g/100g	≥ 0.2	GB/T 22250
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	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	≤ 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	$\leq 0/25g$	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	≥ 1.7	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 0.3	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，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。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，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 提取粗多糖：取本品内容物混合均匀，研细，取细粉0.5g（可根据多糖浓度调整取样量），精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀，过滤。

处理样品中的糊精：精密量取上步骤续滤液50mL，置于100mL具塞锥形瓶中，加0.2mol/L磷酸盐缓冲液0.5mL和糖化酶0.5g，于55℃~60℃酶解1小时后取出，于电炉上小心加热至沸，冷却，定容至50mL，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂）置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，4℃冰箱静置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心（离心条件为3600r/min，6min），离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至25mL（V₃，可根据样品浓度调整体积）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至1.0mL，加入5%苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸5mL，在旋涡混合器上小心混匀，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，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上滤液适量（V₄，含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，然后按1.4.3法，自“加入5%苯酚溶液0.5mL”起，依法操作，测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯试剂、蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。

2.1.1 聚酰胺粉（100～200目）。

2.1.2 乙醇：分析纯。

2.1.3 甲醇：分析纯。

2.1.4 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器

2.2.1 紫外/可见分光光度计。

2.2.2 超声波清洗器（300W，400kHz）。

2.2.3 水浴锅。

2.2.4 层析杯。

2.2.5 电子天平（感量0.01mg）。

2.3 分析步骤

2.3.1 芦丁对照品溶液制备：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇溶解制成每1mL含芦丁0.05mg的对照品溶液，即得。

2.3.2 标准曲线的制备：精密量取芦丁对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL于10mL容量瓶中加入甲醇稀释至刻度，摇匀，于波长360nm波长处测定吸光度。以各测定液中芦丁的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.3 供试品溶液的制备：取本品研细，混合均匀，取1g（可根据总黄酮的含量调整取样量），精密称定，置锥形瓶中，精密加入70%乙醇25mL（V，可根据总黄酮的含量调整提取液体积），称定重量，超声（300W，40kHz）提取30min，取出放冷，再次称定重量，用70%乙醇补足减失的重量。摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL，置蒸发皿中，加无水乙醇5mL，再加1g聚酰胺粉（100～200目）吸附，搅拌均匀，置60℃水浴蒸干，转移至层析杯中，量取20mL苯，分次洗涤蒸发皿，均转移至层析杯中，开启活塞，弃去苯洗脱液，再量取20mL甲醇，分次洗涤蒸发皿，均转移至层析杯中，收集甲醇洗脱液于25mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

2.3.4 测定：取供试品溶液，于360nm波长处测定吸光度。由标准曲线读出供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，计算样品中总黄酮的含量。

2.4 计算结果

$$X = \frac{C \times 25 \times V \times 100}{1 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

C—标准曲线上读出供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，mg/mL；

V—试样提取液体积，mL；

m—试样称取的质量，g。

【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. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，其中展青霉素≤50μg/kg。

2. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 香薷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改