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G20130429

全芝坊®葛根桑叶片

【原料】 葛根提取物、桑叶提取物、壳聚糖

【辅料】 淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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
滋味、气味	具本品特有的气味
性状	椭圆形片剂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
葛根素，g/100g	≥3.4	1 葛根素的测定

1　葛根素的测定

1.1　原理：样品中的葛根素经提取、过滤后，用HPLC测定，以相对保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2　试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯。

1.2.1　磷酸。

1.2.2　乙腈（色谱纯）。

1.2.3　甲醇（色谱纯）。

1.2.4　标准溶液：以70%甲醇配制成含葛根素50μg/mL的溶液。

1.3　仪器

1.3.1　高效液相色谱仪：Waters-2690 HPLC检查系统，附996检测器。

1.3.2　超声波清洗器。

1.3.3　实验室常用玻璃仪器。

1.4　样品处理：精密称取均匀研碎的样品约1.0g左右，置于50mL比色管中，加70%甲醇约35mL，超声提取5min，用70%甲醇定容至50mL，混匀，过滤，滤液过0.45μm水相滤膜，即为样品处理液。

1.5　仪器

1.5.1　色谱柱：RP18柱，3.9×150mm，5μm。

1.5.2　流动相：0.1%磷酸水溶液-乙腈=92:8。

1.5.3　流速：1.0mL/min。

1.5.4　检查波长：239nm。

1.5.5　进样量：10μL。

1.6　测定：在上述仪器条件下，分别吸取标准溶液和样品处理液各10μL，注入色谱柱，用相对保留时间定性，峰面积外标法定量。

1.7　结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

C—样品处理液中葛根素的浓度，ug/mL；

M—取样量，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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.葛根提取物

项　　目	指　　标
来源	葛根的干燥根
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取4次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～220℃，出风温度60～95℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄棕色粉末，具原料特有的滋味、气味，无异味
提取率，%	约10
葛根素，%	≥20.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
粒度	80目
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.桑叶提取物

项　　目	指　　标
来源	桑叶的干燥叶
制法	经提取（8倍70%乙醇回流提取4次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～220℃，出风温度60～95℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色粉末，具原料特有的滋味、气味，无异味
提取率，%	约15
提取比例	≥10:1
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
粒度	80目
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

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

4.淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.羧甲淀粉钠：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。