

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120452

中康牌苦瓜玉竹铬酵母片

- 【原料】 玉竹提取物（经辐照）、麦冬提取物（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、苦瓜提取物、铬酵母
- 【辅料】 糊精、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GB 4806.7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	具本品特有的滋味、气味
状态	片剂，完整光洁，无粘连，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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.8	1 总皂苷的测定
铬（以Cr计），mg/100g	4.5~8.5	GB 5009.123中“第一法 原子吸收石墨炉法”

1 总皂苷的测定（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 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进

行柱层析。
非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玉竹提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	百合科植物玉竹 <i>Polygonatum odoratum</i> (Mil l.) Druce的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别10、8倍量水回流提取2次， 每次1h）、浓缩、醇沉（5倍95%乙醇）、喷雾干 燥（进风口温度170±5℃，出风口温度75± 5℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺加工制成
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具本品特有气味
得率，%	约16.6
目数	100目
多糖，%	≥25
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	≤0.1
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. 麦冬提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f) Ker-Gawl. 的干燥块根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、脱脂（95%乙醇渗漉）、去醇、提取（8倍量水煎煮提取3次，每次30min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃，出风温度80℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺加工制成
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品特有气味
得率，%	约20
目数	100目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
多糖，%	≥30
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. 黄芪提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度70℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺加工制成
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品特有气味

得率，%	约14.3
目数	100目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
多糖，%	≥15
黄芪甲苷，%	≥0.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜 <i>Momordica charontia</i> L.干制品 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度70℃）等工艺制成
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品特有气味
得率，%	约10
目数	100目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
苦瓜皂苷，%	≥11
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

5. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 <i>Sacchromyces cerevisise</i> 、三氯化铬
	经接种酵母菌、菌种培养、加入三氯化铬、发酵

制法	(培养基为20%糖蜜和1-5%磷酸一铵，32℃， 30 h)、过滤、喷雾干燥(进风180~200℃，出风温度80~90℃)等工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味
细度	80目
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤10.0
铬(以Cr计)，‰	≥2
六价铬	不得检出
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计)，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

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-