

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110352

金诃牌红景天含片

- 【原料】 红景天
- 【辅料】 D-甘露糖醇、柠檬酸钠、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经提取（8倍量70%乙醇75℃提取2次，2h/次）、浓缩、干燥（60℃，-0.04~-0.06Mpa）、粉碎、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塑料瓶应符合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	浅棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味，味甜，微涩，有清凉感
性状	异形含片，完整光洁
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
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
D-甘露糖醇，%	≤90	《中华人民共和国药典》

【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
红景天苷，mg/100g	≥623	1 红景天苷的测定

1. 红景天苷的测定

1.1 原理：将混匀的试样用甲醇进行提取，根据HPLC紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 乙酸钠：分析纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.3 石油醚：分析纯。

1.2.4 红景天苷标准储备液：准确称量红景天苷标准品0.0100g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每1mL含1.0mg红景天苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

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：取20片以上试样进行粉碎混匀，准确称取2g试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45μm滤膜

过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C18柱（4.6×250nm，5μm）。

1.4.2.2 柱温：30℃。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10μL。

1.5 标准曲线制备：分别精密吸取标准储备液0、0.50、1.00、2.00、2.50、3.00mL置于5mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，混匀后，分别取10.0μL注入高效液相色谱仪中，以浓度对峰面积绘制标准曲线。

1.6 样品测定：取供色谱测定的样品处理液数毫升，用0.45μm过滤膜过滤，取滤液10.0μL注入高效液相色谱仪中测定，与标准品的保留时间比较定性，与峰面积比较定量。

1.7 结果计算

1.7.1 样品溶液浓度计算：标准曲线计算，所用EXCEL函数分别为斜率SLOPE，截距INTERCEPT。并根据标准曲线计算样品溶液浓度。

1.7.2 计算样品红景天苷的含量：

$$X=50 \times c \times 100/M$$

式中：

X—样品中红景天苷含量，mg/100g；

50—样品处理液总体积，mL；

c—测试液中红景天苷的浓度，mg/mL；

M—试样质量，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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

3. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。

4. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

6. 薄荷脑：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
