

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110354

奇正牌诃子决明片

- 【原料】 决明子、制大黄、昆布、诃子
- 【辅料】 羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝、柠檬黄、日落黄、喹啉黄）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、提取（10倍量50%乙醇81℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度220℃，出风温度85℃）、混合、制粒、压片、包衣、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	外观呈绿色，片芯呈浅棕色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	异形片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤7.5	GB 5009.3
灰分，%	≤7.5	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
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	300~450	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g。

1.1.2 分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检验研究院。

1.2.2 5%氢氧化钠溶液与2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 标准品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品12.5mg，置100mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.4 氯仿。

1.2.5 乙醚。

1.2.6 5N硫酸。

1.2.7 蒸馏水。

1.3 标准曲线制备：精密量取上述标准品溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加混合碱液至刻度，摇匀，以混合碱液为空白对照，在520nm波长下，以1cm比色杯测定吸光度值，算出标准曲线回归方程。

1.4 样品测定：精密称取内容物3g，置于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40mL、30mL、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20mL、20mL），再用混合碱液振摇萃取4次（30mL、20mL、20mL、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用混合碱液定容至100mL，摇匀。以混合碱液为空白对照，在520nm波长下，以1cm比色杯测定吸光度值，由标准曲线回归方程计算出供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$C_1 \times 100 \times 100 \\ X = \frac{\text{—————}}{\text{—————}}$$

式中：
X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
C₁—由标准曲线回归方程计算得出的供试品溶液中总蒽醌的浓度，mg/mL；
M₁—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. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 制大黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 昆布：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 诃子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
- 6. 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。
- 7. 胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝、柠檬黄、日落黄、喹啉黄）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝、柠檬黄、日落黄、喹啉黄
制法	经配料、混合、包装等工艺制成
感官要求	本品为绿色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
色差	≤2.5（或目测合格）
灰分，%	39.12~52.92
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

