

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100485

采瑞牌鹿胎丹参白芍颗粒

- 【原料】 马鹿胎冻干粉（经辐照）、丹参、葛根、白芍、大豆异黄酮
- 【辅料】 糊精、D-甘露糖醇、羧甲基纤维素钠
- 【生产工艺】 本品经提取（丹参、葛根、白芍，10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（65~75℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】 复合膜符合YBB00132002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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，微苦
性状	颗粒，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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
粒度（不能通过一号筛与能通过五号筛的总和），%	≤15	《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	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	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	≤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
大豆异黄酮，mg/100g	350~750	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷，mg/100g	≥160	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元，mg/100g	≥100	1 大豆异黄酮的测定
染料木素，mg/100g	≥1.5	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷，mg/100g	≥12	1 大豆异黄酮的测定
蛋白质，g/100g	≥5.0	GB 5009.5

1 大豆异黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙腈：色谱纯，经0.20μm滤膜过滤。

1.1.2 甲醇：优级纯。

1.1.3 80%甲醇：取甲醇80mL，水20mL，混匀。

1.1.4 磷酸：分析纯。

1.1.5 水：超纯水，用磷酸调节pH至3.0，经0.20μm滤膜过滤。

1.2 对照品储备液的配制：分别准确称取大豆苷、染料木苷、大豆苷元各5mg（精确至0.00001g），分别置于10mL容量瓶中，加入甲醇溶解并稀释至刻度，备用。称取染料木素5mg（精确至0.00001g），置于100mL容量瓶中，加入甲醇溶解并稀释至刻度，备用。

1.3 对照品溶液的配制：取大豆苷、染料木苷、大豆苷元储备液各2mL，染料木素储备液1mL，同置于20mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即为对照品溶液。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器

1.4.2 超声清洗器

1.4.3 PH计

1.5 样品处理：取颗粒研细，备用。精密称取颗粒细粉约1g(精确至0.0001g)于具塞锥形瓶中,加乙醚脱脂三次，每次10mL，弃去乙醚液，加入80%甲醇50ml，超声30min，放冷。上清液抽滤，残渣用80%甲醇洗，洗液一并抽滤，定容至100mL，摇匀，用0.45um滤膜滤过，供含量测定用。

1.6 高效液相色谱条件

1.6.1 色谱柱：Eclipse Plus C18，4.6mm x 250mm，5μm，不锈钢柱。

1.6.2 流动相：乙腈-水（pH=3.0）。

1.6.3 梯度洗脱条件：12%~18%乙腈，0~10min；18%~24%乙腈，10~23min；24%~30%乙腈，23~30min；30%乙腈，30~52min；80%乙腈，52~58min；12%乙腈，58~70min。

1.6.4 进样量：20μL。

1.6.5 流速：1.0mL/min。

1.6.6 检测波长：260nm

1.7 样品测定：以大豆苷、染料木苷、大豆苷元和染料木素的保留时间定性，以已知浓度的标准试样溶液作为外标物，按峰面积法定量。

1.8 结果计算（试样中大豆苷、大豆苷元、染料木素和染料木苷的含量均按下式计算，大豆异黄酮含量以上述4中成分含量之和计算）

$$X=\frac{A_{样}\times W_{对}\times V_{样}}{A_{对}\times W_{样}\times V_{对}}$$

式中：

X——样品中大豆苷/大豆苷元/染料木素/染料木苷的含量， mg/g；

A_样——供试品溶液的峰面积；

A_对——对照品溶液的峰面积；

W_样——供试品的重量， g；

W_对——对照品的重量， mg；

V_样——供试品溶液的稀释倍数；

V_对——对照品溶液的稀释倍数。

【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. 马鹿胎冻干粉（经辐照）：

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿 <i>Cervus elaphus</i> L. 的雌鹿腹中胎鹿及胎盘
制法	经检疫、去杂、切碎、绞烂、冷冻冻干、粉碎、辐照灭菌（Co ⁶⁰ ，5kGy）等主要工艺加工制成。
感官要求	黄棕色至黄褐色粉末，无异味，无杂质或变质。味甘微咸，气香，无异嗅
水分， %	≤8.0

灰分，%	≤6.0
蛋白质，%	≥50
雌二醇，μg/kg	1.0~50.0
雌三醇，μg/kg	1.0~80.0
雌酮，μg/kg	1.0~80.0
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

2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 大豆异黄酮：

项 目	指 标
来源	食用大豆粕
制法	经脱脂、提取（6倍量80%乙醇回流提取3次，每次提取2h）、浓缩、精制（1~2倍乙酸乙酯萃取4次，用水和70%乙醇洗脱聚酰胺柱层析并分离）、减压干燥（60~80℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	约1
含量（以干基计），%	40.0~80.0
粒度（通过0.20mm标准筛），%	≥80
干燥失重，%	≤5.0
蛋白质，%	≤7.0
炽灼残渣，%	≤3.0
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
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

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。