

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100764

优莎纳®茶蓟椰橄片

- 【原料】 朝鲜蓟提取物、五味子提取物、绿茶提取物、橄榄提取物、花椰菜浓缩物、姜黄粉
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、预胶化淀粉、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅、包衣预混剂（欧巴代）（糊精、葡萄糖、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠）
- 【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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	包衣及片芯呈黄色，带有棕色斑点，色泽均匀
滋味、气味	药味，微苦
性状	椭圆形片剂，完整光洁，有适宜硬度
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
姜黄素, μg/g	356~800	1 姜黄素的测定

1 姜黄素的测定

1.1 标准溶液的制备：精确称取80mg姜黄素标准品，放到25.0mL水中。振荡10min并且超声波破碎10min。加入200.0mL甲醇，振荡10min并且超声波破碎10min，用250mL容量瓶定容，配制标准溶液浓度为0.32mg/mL。

1.2 样品溶液的制备：取20片样品磨碎成粉末混合均匀后，精密称重约900mg后加入到25.0mL水中。（150/900mg）振荡10min并且超声波破碎10min。加入200.0mL甲醇。振荡10min并且超声波破碎10min。用250mL容量瓶定容。用0.45μm的微孔滤膜过滤即得。

1.3 余按《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下的高效液相色谱法测定姜黄素的含量。

【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
绿原酸, mg/100g	≥200	1 绿原酸的测定
五味子醇甲, mg/100g	≥65.0	2 五味子醇甲的测定
茶多酚, g/100g	≥3.40	GB/T 8313

1 绿原酸的测定

1.1 原理：将粉碎的样品用稀盐酸溶液提取和稀释，以高效液相色谱法定性定量检测。

1.2 试剂

除另有说明外，在分析中使用重蒸馏水。

1.2.1 盐酸：分析纯。

1.2.2 磷酸：优级纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 绿原酸标准品：纯度≥99%。

1.2.5 绿原酸标准溶液：准确称取绿原酸标准品54.0mg，置于50mL容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，混匀，绿原酸标准溶液浓度为1.08mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平（已经校准的）。

1.3.2 标准实验室常用玻璃器皿。

1.3.3 机械振荡臂。

1.3.4 超声波清洗器（或等效设备）。

1.3.5 Agilent1100高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4 色谱条件

1.4.1 流动相：乙腈：0.02%磷酸=15:85。 1.4.2 色谱柱：资生堂CAPCELL PAK C18柱，4.6×250mm，5μm。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 进样量：20μL。

1.4.5 检测波长：290nm。

1.4.6 柱温：室温。

1.5 样品处理：取20片以上片剂样品进行粉碎混匀，精密称取适量样品（0.25~1.0g），置于25mL容量瓶中，先加入少量重蒸馏水溶解，再加入0.1mol/L盐酸2.0mL，混匀，加入蒸馏水定容至刻度，混匀后超声10min，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.6 标准曲线的绘制：精密吸取标准溶液2.00、1.00、0.50、0.10mL，分别置于10mL容量瓶中，加水定容至刻度，摇匀，标准系列浓度分别为0.216、0.108、0.054、0.0108mg/mL。取标准系列溶液进样测定，以浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，计算回归方程。

1.7 结果计算

$C \times 25 \times 100$

$X = \frac{\quad}{\quad}$

M

式中：

X—样品中绿原酸的含量，mg/100g；

C—根据标准曲线计算出的绿原酸浓度，mg/mL；

M—样品质量，g。

2 五味子醇甲的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围

本方法规定了以五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素含量的HPLC测定方法。

本方法适用于以五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素含量的HPLC测定。

本方法的检测限分别为五味子醇甲0.02μg，五味子甲素 0.03μg，五味子乙素0.02μg。

本方法的最佳线性范围为0.2~10μg。

2.2 原理：将试样中的木脂素提取后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于以北五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素定量分析。

2.3 试剂

2.3.1 水为双重蒸馏水

2.3.2 甲醇：色谱纯。

2.3.3 高效液相色谱流动相：等度淋洗。

2.3.4 五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准品：含量均大于98%（HPLC）。

2.3.5 五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准溶液的配制：配制五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准储备液，浓度分别为3mg/mL，再以此储备液配制混合标准系列溶液，浓度范围为0.02~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：精密称取粉碎后的五味子0.25g，置20mL具塞锥形瓶中，加入甲醇约18mL，超声提取20分钟，取出，静置待冷，加甲醇至刻度。试样溶液过0.45μm油膜，滤液进行色谱分析。

2.5.2 测定

2.5.2.1 液相色谱参考条件

2.5.2.1.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm，100Å，4.6×250mm。

2.5.2.1.2 紫外检测器：检测波长254nm

2.5.2.1.3 等度淋洗条件：甲醇/水=77/23（v/v），流速：1mL/min

2.5.2.1.4 柱温：35℃

2.5.2.2 色谱分析

2.5.2.2.1 标准曲线的制备：将标准混合系列溶液均取10μL进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子醇甲、五味子甲素和乙素的标准回归曲线。

2.5.3.2.2 试样测定：取10μL试样净化液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过五味子醇甲、五味子甲素和乙素的标准曲线定量计算试样中的含量。

2.6 分析结果的表述

2.6.1 计算

$C \times 20 \times 100$

试样中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的含量（mg/100g）= —————

m

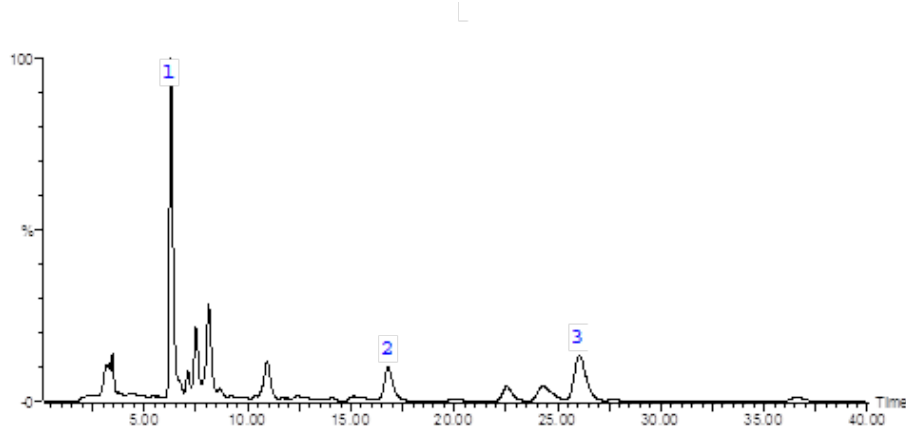
式中：

C—试样溶液中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

2.6.2 结果表示：分析结果保留三位有效数字。

2.7 色谱图



1为五味子醇甲

2为五味子甲素

3为五味子乙素

【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. 朝鲜蓟提取物

项 目	指 标
来源	朝鲜蓟叶、朝鲜蓟花
制法	经粉碎、提取[60-80%乙醇（固液比约1:20）70±5℃提取4h，提取1次]、过滤、浓缩、真空干燥（-0.04~-0.09MPa，≤60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	2.8-4
感官要求	带有浅绿色调的棕色精细粉末，有吸湿性，具朝鲜蓟特有的味道
以绿原酸计算的咖啡酰奎尼酸，%	≥15.0
硫酸盐灰分，%	≤40.0

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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
颗粒大小<180μm，%	≥97
干燥失重，g/100g	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子果实
制法	经萃取（5倍量80%乙醇85±5℃提取2次，每次2 h）、90%乙醇精制、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	3.5~12.5
感官要求	浅棕色粉末
五味子素（以五味子醇甲/HPLC计）的含量，%	≥1.68
水分（卡尔费休氏法），g/100g	≤5.0
溶剂残留，%	≤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	≤0.2
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	茶 <i>Camellia sinensis</i> 叶或茶 <i>Camellia sinensis</i> 鲜叶
制法	经提取（溶剂：水；提取水温：75~85℃；投料速度（100~200）kg/h，水总流量（3500±50）L/h）、过滤、浓缩、逆流萃取（溶剂：乙酸乙酯；溶剂：物料=1：（1~1.5）；萃取温度：34~38℃）、逆流萃取（溶剂：（1%~10%）柠檬酸水溶液；溶剂：物料=1：（1~1.5）；萃取温度：37~

	39℃)、水洗、浓缩、超高温灭菌（119～125℃，10～12秒）、喷雾干燥（进风温度155～185℃；出风温度75～100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	5～9
感官要求	淡黄色至红褐色或茶褐色或红棕色粉末，味涩
茶多酚含量，%	≥82.42
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.5
滴滴涕，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 橄榄提取物

项 目	指 标
来源	橄榄果
制法	经粉碎、压榨、提取[60-75%乙醇（固液比约1:6）40-45℃提取3次，每次1.5h]、过滤、浓缩、稀释、过滤、脱脂、浓缩、真空干燥（-0.04~-0.09 MPa，≤55℃）、粉碎、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	7-9
感官要求	米棕色细粉，具橄榄特有的味道
总多酚的含量，%	≥8.0
干燥失重，g/100g	≤8.0
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	≤0.2
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 花椰菜浓缩物

项 目	指 标
来源	花椰菜
	经粉碎、提取（6倍量80-90%乙醇70-80℃提取2

制法	次，每次3h）、浓缩、真空干燥（-0.07~-0.1MPa，50-80℃）、混合、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	精细、自由流动的绿色粉末，新鲜的十字花科植物 气味，强烈的花椰菜味道
30目筛	全部过30目筛
40目筛，%	≥90.0
总硫代葡萄糖苷，%	≥2
堆密度，g/mL	0.45~0.75
干燥失重，g/100g	≤8.0
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	≤0.2
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 姜黄粉

项 目	指 标
来源	姜黄根茎
制法	经洗涤、热风干燥（85±5℃，3-6h）、粉碎、灭菌（121℃，30min）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	带有特殊气味的深黄色粉末
鉴别	用HPLC法鉴别符合
干燥失重，g/100g	≤10.0
水溶性，%	≥15.0
酒精溶解性，%	≥10.0
灰分，g/100g	≤15.0
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
堆密度（拍实），g/mL	0.50~0.75
松散堆密度，g/mL	0.35~0.60
20目筛	全部通过
40目筛，%	≥90.0
80目筛，%	≥70.0
姜黄素含量，%	≥1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
12. 包衣预混剂（欧巴代）（糊精、葡萄糖、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠）

项 目	指 标
来源	糊精、葡萄糖、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠
制法	经配料、混合、检验、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至类白色粉末，具本品特有的气味，无异味， 无肉眼可见外来杂质
炽灼残渣，g/100g	≤4.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g