

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060289

神益牌鹿胎归白片

【原料】 当归、党参、白芍、马鹿胎、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、羟乙基纤维素、丙烯酸树脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁）

【生产工艺】 本品经粉碎、制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装、微波灭菌（2450MHz，50s）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】 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	片芯呈棕黄色，包衣呈铁红色
滋味、气味	味微苦，气腥
性状	椭圆形片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蛋白质，%	≥ 8.0	GB 5009.5
水分，%	≤ 7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 36.0	《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
芍药苷, mg/100g	≥273	1 芍药苷的测定
维生素E (以d1-α-醋酸生育酚计), mg/100g	800~1800	GB 5009.82

1 芍药苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇。

1.1.2 芍药苷对照品。

1.2 仪器

1.2.1 超声波清洗机。

1.2.2 高效液相色谱仪。

1.3 对照品溶液的制备：取芍药苷对照品（干燥至恒重）适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含8mg的溶液，摇匀，即得。

1.4 样品溶液的制备：取样品5片，除去包衣后研细，取粉末约100mg，精密称定，置25mL容量瓶中，加甲醇适量，超声处理20min，放冷，再加甲醇至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液，即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：250×4.6mm，10μm，不锈钢柱（十八烷基硅烷键合硅胶为填充柱）。

1.5.2 流速：0.8mL/min。

1.5.3 柱温：30℃。

1.5.4 检测波长：230nm。

1.6 测定：准确吸取对照品溶液和样品溶液各10μL，注入液相色谱仪中进行测定。用外标峰面积法，按下列公式计算含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times V_{\text{样}}}{A_{\text{标}} \times W}$$

式中：

X—样品中芍药苷的含量，mg/g；

$A_{\text{样}}$ —样品峰面积；

- $A_{\text{标}}$ —对照品峰面积；
 $C_{\text{标}}$ —对照品浓度，mg/mL；
 $V_{\text{样}}$ —样品的稀释体积，mL；
 W —样品称取量，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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 马鹿胎：应符合NY 317《鹿副产品》及下列规定：

项 目	指 标
感官要求	鹿胎为黄褐色或灰棕色，脚尖部呈灰白色，有光泽，具特殊腥香味，胎形完整，不焦，水蹄明显。
水分	≤13
细菌总数，个/g	≤10000
大肠菌群，个/100g	≤90
霉菌，个/g	≤500
致病菌	不得检出

5. 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。
6. 玉米淀粉：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。
8. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、羟乙基纤维素、丙烯酸树脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、羟乙基纤维素、丙烯酸树脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁
制法	经称量、混合、制粒、干燥、粉碎、过筛、分装等主要工艺加工制成。
感官要求	颜色均一的铁红色无嗅粉末
干燥失重，%	≤6
炽灼残渣，%	30~40
重金属，mg/kg	≤20
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