

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060334

光达牌枳椇子青果葛根颗粒

【原料】 枳椇子、青果、葛根、白芍、泽泻、黄芪、栀子、鸡内金、茯苓

【辅料】 蔗糖

【生产工艺】 本品经提取（5倍量水煎煮60min，4倍量水煎煮45min，3倍量水煎煮45min）、过滤、浓缩、干燥（70℃）、粉碎、过筛、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】 包装袋应符合YBB00192002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	棕褐色
滋味、气味	味酸甜、略苦，无异嗅异味
性状	均匀一致的颗粒状固体
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，%	≤3.69	GB 5009.3
灰分，%	≤3.22	GB 5009.4
粒度	符合要求	《中华人民共和国药典》
溶化性	符合要求	《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	≤0.2	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
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥585	1 总黄酮的测定
葛根素, mg/100g	≥168	2 葛根素的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 葛根素的测定

2.1 仪器和试剂

- 2.1.1 高压液相色谱仪：包括1525泵，1500柱温箱，紫外双波长检测器，色谱管理系统，7725I进样器（带20μL定量环）。
- 2.1.2 超声波发生器。
- 2.1.3 葛根素对照品：中国食品药品检定研究院。
- 2.1.4 乙腈：色谱纯。
- 2.2 对照品溶液的制备：精密称取葛根素对照品10.4mg，置25mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀即得葛根素母液（每1mL中含葛根素0.416mg），分取1mL用甲醇稀释至10mL，配成0.0416mg/mL葛根素对照品溶液，备用。
- 2.3 供试品溶液的制备：取本品适量研细，精密称定0.6~0.8g，置50mL容量瓶中，精密加入甲醇定容，超声提取30min，放冷，用甲醇补足体积，摇匀，过滤，取续滤液，备用。
- 2.4 色谱条件
- 2.4.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，5μm，柱长4.6×250mm。
- 2.4.2 流动相：乙腈-0.2%磷酸溶液（15:85）。
- 2.4.3 流速：1.0mL/min。
- 2.4.4 柱温：40℃。
- 2.4.5 检测波长：254nm。
- 2.5 测定方法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪进样器，测定即得。
- 2.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}}/A_{\text{标}}}{W_{\text{样}}} \times C_{\text{标}} \times V \times 100$$

式中：

X—样品中葛根素含量，mg/100g；

$A_{\text{样}}$ —样品峰面积；

$A_{\text{标}}$ —标准峰面积；

$C_{\text{标}}$ —葛根素标准浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

$W_{\text{样}}$ —样品称样量，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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.枳椇子：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准 中药材》（第一册）的规定。
 - 2.青果、葛根、白芍、泽泻、黄芪、栀子、鸡内金、茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3.蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-