

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090361

汉森元牌金银花罗汉果含片

【原料】 罗汉果提取物、余甘子提取物、金银花提取物、薄荷提取物

【辅料】 蔗糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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	浅棕色至灰棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度；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，%	≤4.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《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
绿原酸, g/100g	≥0.23	1 绿原酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.08	2 总皂苷的测定

1 绿原酸的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键和硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：乙腈-0.4%磷酸溶液=13：87。

1.1.3 检测波长：327nm。

1.1.4 理论板数：按绿原酸峰计算不低于1000。

1.2 对照品溶液的制备：精密称取绿原酸对照品适量，置棕色量瓶中，加50%甲醇制成每1mL含40μg的溶液，即得。于10℃以下保存。

1.3 供试品溶液的制备：取样品适量，研细，过四号筛，取粉末约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50mL，称定重量，超声处理（功率250W、频率35KHz）30min，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5mL，置25mL棕色量瓶中，加50%甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.4 测定：按《中华人民共和国药典》（2015年版）一部附录VID“高效液相色谱法”规定的方法，分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5~10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算

$$\text{绿原酸} = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times 50 \times 10^{-6}}{A_{\text{对}} \times W_{\text{取样}}} \times 100\%$$

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计。
- 2.2.2 层析柱。
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理
- 2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。
- 非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物罗汉果 <i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang 的干燥果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取（第一次加入10倍量60%乙醇回流提取2h，第二次加入10倍量60%乙醇回流提取1.5h，过滤，合并两次滤液，减压回收酒精）、浓缩、真空干燥（70～80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成。

得率, %	12.5
感官要求	棕褐色的粉末, 味甜, 具有罗汉果提取物特有的气味
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总皂苷, g/100g	≥0.57
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 余甘子提取物

项 目	指 标
来源	大戟科植物余甘子Phyllanthus emblica L. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取(第一次加入10倍量水煎煮2.5h, 第二次加入10倍量水煎煮1.5h, 过滤, 合并两次滤液)、浓缩、真空干燥(70~80℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成。
得率, %	12.5
感官要求	棕色的粉末, 味涩、微酸, 具有余甘子提取物特有的气味
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
没食子酸, g/100g	≥4.0
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	忍冬科植物忍冬Lonicera japonica Thunb. 的干燥花蕾或带初开的花 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取(第一次加入10倍量水煎煮2h, 第二次加入10倍量水煎煮1.5h, 过滤, 合并两次滤液)、浓缩、真空干燥(70~80℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成。
得率, %	14.3
感官要求	棕黄色的粉末, 味微苦, 具有金银花提取物特有的气味
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
绿原酸, g/100g	≥4.0
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	不得检出

金黄色葡萄球菌	不得检出
---------	------

4. 薄荷提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物薄荷 <i>Mentha haplocalyx</i> Briq的干燥地上部分 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取（第一次加入8倍量水煎煮1.5h，第二次加入8倍量水煎煮1h，第三次加入6倍量水煎煮1h，过滤，合并3次滤液）、浓缩、真空干燥（70～80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
得率，%	10.0
感官要求	棕色的粉末，味微苦，具有薄荷提取物特有的气味
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总黄酮，g/100g	≥0.2
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
