

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230029

嘉和康源[®]车前子番泻叶颗粒

【原料】 车前子（经辐照）、番泻叶提取物

【辅料】 羟丙基甲基纤维素、木糖醇、滑石粉、阿拉伯胶、焦糖色、薄荷香精、柠檬香精、日落黄

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜应符合YBB00172002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 | 具有本品特有的滋味、气味 |
| 性状 | 颗粒，干燥、均匀，无吸潮、结块等现象 |
| 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 |
|----------------|------|--------------|
| 灰分，% | ≤6.0 | GB 5009.4 |
| 水分，% | ≤6.0 | GB 5009.3 |
| 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 |
| | | |

| | | |
|---------------------|--------------------------|------------------------|
| 日落黄, g/kg | ≤0.2 | GB 5009.35 |
| 总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), % | 0.16-1.20 | 1 总蒽醌的测定 |
| 粒度 | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15% | 《中华人民共和国药典》中“第二法 双筛分法” |

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液的制备: 精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg, 加冰醋酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合碱溶液: 取等量的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合;

1.1.3 混合酸溶液: 25%盐酸溶液2mL, 加冰醋酸18mL。

1.2 仪器: 分光光度计。

1.3 测定: 精密称取0.2g样品置于100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液6mL, 混匀, 在沸水浴中回流15分钟, 放冷, 加乙醚30mL提取, 提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中, 继续用乙醚洗涤残渣二次, 每次5mL, 药渣再加混合酸4mL, 在沸水浴中回流15分钟, 放冷, 加乙醚20mL提取, 并用乙醚洗涤残渣二次, 每次5mL, 合并乙醚液, 用水30、20mL振摇洗涤二次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次, 合并碱提取液, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 取约50mL置100mL锥形瓶中, 称重(准确至0.01g), 置沸水浴中回流30分钟, 取出, 迅速冷却至室温, 称重, 补加10%氨溶液到原来的重量, 混匀即得。同时精密量取对照品溶液2.0mL, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液稀释至刻度, 混匀, 即得, 于暗处放置30分钟备用。以混合碱溶液为空白, 在525nm波长处, 分别测得供试品、对照品溶液的吸光度。

1.4 计算

$$\text{总蒽醌}\% = \frac{E_1 \times C_{\text{对}}}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中:

E_1 —样品的吸光度;

E —对照品的吸光度;

W —样品重量, g;

$C_{\text{对}}$ —mg/mL。

【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 |
|-----|-----|------|
|-----|-----|------|

| | | |
|---------------|-----------|--------------------------------|
| 番泻苷, g/100g | 0.10-0.30 | 《中华人民共和国药典》中“番泻叶”项下“含量测定”规定的方法 |
| 毛蕊花糖苷, g/100g | ≥0.10 | 《中华人民共和国药典》中“车前子”项下“含量测定”规定的方法 |

【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. 车前子（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定，经辐照（⁶⁰Co, 5kGy）。
2. 番泻叶提取物

| 指 标 | 指 标 |
|--------------------|--|
| 来源 | 豆科植物狭叶番泻 <i>Cassia angustifolia</i> Bahl或尖叶番泻 <i>Cassia angustifolia</i> Delile的干燥小叶 |
| 制法 | 经提取（12倍量55%乙醇回流2次，第一次15min，第二次10min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度70-80℃）等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 棕色粉末，无正常视力可见外来异物 |
| 得率, % | 12.5 |
| 目数 | 80目 |
| 番泻苷, % | ≥8.0 |
| 水分, % | ≤6.0 |
| 灰分, % | ≤6.0 |
| 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 | ≤0.2 |
| 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 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），% | 10-60 |

3. 羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 木糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 阿拉伯胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
8. 薄荷香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。