

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230107

船型屋牌陈皮山楂片

【原料】 陈皮提取物、山楂提取物、黄芪提取物、白术提取物、麦芽提取物、砂仁提取物

【辅料】 D-甘露糖醇、蔗糖、柠檬酸、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄色淀、诱惑红色淀、柠檬黄色淀）、香草香精、硬脂酸镁、纽甜

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 聚氯乙烯固体药用复合硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	包衣呈深橙黄色至深橙红色，片芯呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光滑完整
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤6	GB 5009.4
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

纽甜, g/kg	≤0.3	GB 5009.247
----------	------	-------------

【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, g/100g	≥0.6	1 总黄酮的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥18	2 黄芪甲苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 标准品: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.2 芦丁标准溶液: 精密称取10.26mg芦丁对照品, 置10mL量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取溶液2mL, 置于10mL量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得(浓度为190.01μg/mL)。

1.1.3 苯: 分析纯。

1.1.4 乙醇: 分析纯。

1.1.5 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 取本品适量, 研细, 取0.65g, 精密称定, 置于25mL量瓶中, 加乙醇约20mL, 超声提取20分钟, 取出, 放冷, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 吸取滤液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: 精密量取对照品溶液0mL、0.5mL、1mL、2mL、3mL、4mL, 分别置50mL量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。以相应试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法, 在360nm的波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

1.2.3 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 黄芪甲苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪。

2.1.2 蒸发光检测器。

2.1.3 万分之一天平。

2.1.4 十万分之一天平。

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱：ODS柱4.6×250mm 5μm。

2.2.2 流动相：乙腈-水(32: 68)。

2.2.3 流速：1.0mL/min。

2.2.4 进样量：对照品溶液10μL，20μL；供试品溶液30μL。

2.2.5 漂移管温度：102℃。

2.2.6 气流速：3.0mL/min。

2.3 对照品溶液的配制:精密称取黄芪甲苷对照品12.14mg，置于25mL容量瓶，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（浓度0.4730mg/mL）。

2.4 样品溶液配制：取本品粉末约5g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇40mL，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流4小时，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水10mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次40mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，放冷，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），以水50mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30mL洗脱，弃去洗脱液，继用70%乙醇80mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至5mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.5 测定：分别精密吸取对照品溶液10μL、20μL，供试品溶液30μL，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

【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. 陈皮提取物

项 目	指 标
来源	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco及其栽培变种的干燥成熟果皮
制法	经前处理，提取（12倍量水约100℃提取2次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥（65℃以下，-0.06MPa~-0.08MPa）、粉碎过80目筛、包装、检验合格、入库等主要工艺加工制成
提取率（出膏率），%	约13
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有本品应有滋味、气味
橙皮苷，%	≥10
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	95%通过80目筛
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
农药残留，mg/kg	≤0.2
菌群总数，CFU/g	≤5000
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

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山里红 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E. Br. 或山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. 的干燥成熟果实
制法	经前处理、提取（用8倍量70%醇约70~85℃提取2次，每次1.5h）、减压回收乙醇、浓缩、减压干燥（65℃以下，-0.06MPa~-0.08MPa）、粉碎过80目筛、包装、检验合格、入库等主要工艺加工作制成
提取率（或得率），%	约15
感官要求	棕红色至棕黄色粉末，具有本品应有滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥5
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	95%通过80目筛
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
展青霉素，μg/kg	≤50
农药残留，mg/kg	≤0.2
菌群总数，CFU/g	≤5000
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

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经前处理、提取（8倍量水约100℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（65℃以下-0.06MPa~-0.08MPa）、粉碎过80目筛、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约20
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有本品应有滋味、气味
黄芪多糖，%	≥40
黄芪甲苷，%	≥0.17
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	95%通过80目筛
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
农药残留，mg/kg	≤0.2
菌群总数，CFU/g	≤5000
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

4. 白术提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. 的干燥根茎
制法	经前处理、提取（用8倍量水约100℃提取

	2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（65℃以下，-0.06MPa~-0.08MPa）、粉碎过80目筛、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约20
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有本品应有滋味、 气味
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	95%通过80目筛
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
农药残留，mg/kg	≤0.2
菌群总数，CFU/g	≤5000
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

5. 麦芽提取物

项 目	指 标
来源	禾本科植物大麦 <i>Hordeum vulgare</i> L.的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品
制法	经前处理、提取（用10倍量水约100℃提取2次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥（65℃以下，-0.06MPa~-0.08MPa）、粉碎过80目筛、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约10
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有本品应有滋味、 气味
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	95%通过80目筛
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
农药残留，mg/kg	≤0.2
菌群总数，CFU/g	≤5000
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

6. 砂仁提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物阳春砂 <i>Amomum villosum</i> Lour、绿壳砂 <i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>xanthioides</i> T. L. Wu et Senjen或海南砂 <i>Amomum Longiligulare</i> T. L. Wu的干燥成熟果实
制法	经前处理、提取（用8倍量水约100℃提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（65℃以下，-0.06MPa~-0.08MPa）、粉碎过80目筛、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有本品应有滋味、 气味
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0

粒度	95%通过80目筛
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
农药残留，mg/kg	≤0.2
菌群总数，CFU/g	≤5000
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

7. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

8. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

10. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄色淀、诱惑红色淀、柠檬黄色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄色淀、诱惑红色淀、柠檬黄色淀
制法	经混合、干燥、分散、总混、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	橙色至橙红色均一的粉末
干燥失重，%	≤6.0
炽灼残渣，%	26.56-35.92
色差/ΔE	≤3.00
粒度	配成浓度10%溶液，过80目筛，颗粒应全部通过
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
菌群总数，CFU/g	≤5000
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

11. 香草香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 纽甜：应符合GB 29944《食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L-α-天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯（纽甜）》的规定。