

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200386

励元牌葛根甘草维生素C片

- 【原料】 葛根提取物、甘草提取物、枳椇子提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、白芍提取物
- 【辅料】 预胶化淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁
- 【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】
药用塑料瓶应符合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	包衣无色透明，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，硬度适宜
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
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
维生素C, g/100g	5.6~8.5	按《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥4.4	1 总黄酮的测定
葛根素, g/100g	≥2.8	GB/T 22251

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

$$A \times V_0 \times 100$$

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

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。

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（50%乙醇回流提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
葛根素，%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. 或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水95℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度175~185℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	20
感官要求	棕黄色粉末
甘草酸，%	≥7.0

干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇 <i>Hovenia dulcis</i> Thunb. 的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（水煎煮提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
总黄酮（以芦丁计），%	≥0.1
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

5. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（75%乙醇回流提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	7
感官要求	棕黄色粉末
芍药苷，%	≥8.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

8. 胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经混合、粉碎、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭；透明色
粒度，%	三号筛通过比例≥99
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
砷盐（以As计），mg/kg	≤8
细菌总数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	不得检出
