

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190219

果典牌当归茯苓赤芍片

- 【原料】 当归提取物、赤芍提取物、茯苓提取物
- 【辅料】 低聚果糖、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥1.16	1 粗多糖的测定
芍药苷, g/100g	≥0.48	《中华人民共和国药典》“白芍”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准品：纯度99%，来源于广州泛宏贸易有限公司。

1.3.2 葡萄糖标准液：准备称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至10000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.3 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品粉末1~2g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，

并小心弃去上清液再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100～250mL（使样液含糖量在0.02～0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20～80μg），按1.5项标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），%；
- m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；
- m—样品质量，g；
- n—稀释倍数；
- F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测定物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2～0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

- m—多糖纯品的质量，mg；
- m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；
- n—供试液的稀释倍数。

【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. 当归提取物

当归提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取（加10倍量70%乙醇回流2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风170～180℃，出风70～80℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
得率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末
藁本内酯，%	≥1.0
干燥失重，%	≤5

灰分，%	≤5
粒度，目	80
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

2. 赤芍提取物

赤芍提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	赤芍； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取（加8倍量70%乙醇回流3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风170~180℃，出风70~80℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
得率，%	约20
感官要求	棕色粉末
芍药苷，%	≥4
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80
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

3. 茯苓提取物

茯苓提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	茯苓； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
	经粉碎、提取（加15倍量水煎煮3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、真空干燥（0.07~

制法	0.08MPa, 60~65℃)、粉碎、过筛等工艺制成。
得率, %	约10
感官要求	棕色粉末
多糖, %	≥10
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度, 目	80
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

4. 低聚果糖: 应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
