

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120481

念福堂®金银花胖大海桔红糖

- 【原料】 金银花提取物、胖大海提取物、桔红提取物
- 【辅料】 薄荷脑、薄荷油、白砂糖、葡萄糖浆
- 【生产工艺】 本品经混合、熬糖、熬糖、调配、成型、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	味甜，有薄荷味、口感清凉，具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片状硬糖，坚脆，片形完整;无肉眼可见的外来杂质

【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
木犀草苷，mg/100g	≥30.0	中华人民共和国药典》
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤0.1	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
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(以芦丁计), mg/100g	≥60	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

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:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

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;

V_1 ——测定用试样体积，mL；
 V_2 ——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】 净含量为32g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（75%食用酒精回流提取2次；第1次10倍量1.5 h；第2次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.09MPa，60℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	5
感官要求	棕色粉末，无肉眼可见的外来杂质
总黄酮，%	≥ 1.2
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度	能通过80目的筛不少于95%
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0
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
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 胖大海提取物

项 目	指 标
来源	胖大海 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（50%食用酒精回流提取2次，第1次10倍量3h，第2次8倍量2h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.09MPa，60℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	6.7
感官要求	棕色粉末；无肉眼可见的外来杂质
总黄酮，%	≥ 0.95
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度	能通过80目的筛不少于95%

铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 桔红提取物

项 目	指 标
来源	桔红 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切碎、提取(75%食用酒精回流提取2次, 第1次10倍量2h, 第2次8倍量2h)、过滤、浓缩、真空干燥(-0.09MPa; 60℃)、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	6.7
感官要求	棕黄色粉末; 无肉眼可见的外来杂质
橙皮苷, %	≥4
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	能通过80目的筛不少于95%
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 薄荷脑、薄荷油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 葡萄糖浆: 应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
