

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110690

艾尔牌金银花胖大海含片

【原料】 金银花、罗汉果、菊花、胖大海、薄荷脑

【辅料】 白砂糖、乳糖、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（20倍量水80~100℃煎煮提取2次，每次40min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度75~85℃）、混合、制粒、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	浅棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	气香，味甜、微苦，有清凉感
性状	异形含片，外观完整光洁
杂质	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
水分，%	≤7	GB 5009. 3
灰分，%	≤7	GB 5009. 4
溶化性，min	≥10	《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	≤0.1	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
绿原酸, mg/100g	≥200	1 绿原酸的测定

1 绿原酸的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇：分析纯。
- 1.1.2 乙腈：色谱纯。
- 1.1.3 磷酸：分析纯。
- 1.1.4 绿原酸对照品。
- 1.1.5 标准品来源纯度：中国食品药品检定研究院，以96.2%计。

1.2 色谱条件与系统适用性试验

- 1.2.1 色谱柱填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶。
- 1.2.2 流动相：乙腈-0.4%磷酸溶液（13:87）。
- 1.2.3 检测波长：327nm。
- 1.2.4 理论塔板数：按绿原酸峰计算应不低于2500。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取绿原酸对照品适量，置棕色容量瓶中，加50%甲醇制成每1mL含50μg的溶液，即得（10℃以下保存）。

1.4 供试品溶液的制备：取样品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加50%甲醇50mL，称定重量，超声提取20min，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

1.5 测定：分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—样品中绿原酸的含量，mg/100g；
 h_1 —试样峰面积；
C—对照品溶液浓度，μg/mL；
V—供试品溶液体积，mL；
 h_2 —标准溶液峰面积；
m—取样量，g。

【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. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 罗汉果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 胖大海：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 7. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-