

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090272

海斯莱福牌葛根枸杞子片

- 【原料】 葛根提取物、枸杞子提取物、水解胶原蛋白、黄芪提取物
- 【辅料】 淀粉、预胶化淀粉、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、二氧化钛、可可壳色）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	外观呈浅棕色，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂，大小一致，完整光洁，厚度均匀，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥6	1 粗多糖的测定
蛋白质, g/100g	≥10	GB 5009.5
葛根素, g/100g	≥2.0	2 葛根素的测定

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呈正比, 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 葡萄糖标准溶液: 准确称取1.0000g经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解后以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 临用新配。

1.3.2 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, 临用新配。

1.4 样品处理: 研碎, 准确称取样品1~2g, 加水, 于沸水浴加热2h, 放置室温, 用乙醇沉淀多糖, 然后定容至100mL(使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间)。过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液即为样品待测液。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于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），按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值，求出样品中粗多糖的含量。

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），g/100g；

m_1 —根据标准曲线查得的样品待测液中葡萄糖的含量，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；

m_1 —多糖纯品供试液相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

2 葛根素的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

2.1.2 超声波清洗器

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯

2.2.2 磷酸：优级纯

2.2.3 重蒸蒸馏水

2.2.4 葛根素标准溶液：准确称取干燥恒重的葛根素对照品适量（精确至0.0001g），置于容量瓶中，加流动相配制成浓度为10μg/mL左右的溶液，即得。

2.3 样品处理：精密称取研细的样品适量（视样品中葛根素含量而定，精确至0.001g），置于50mL容量瓶中，加甲醇-水（50:50）30mL，超声提取10min，冷至室温后加甲醇-水（50:50）至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液供高效液相色谱分析用。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱： C_{18} 柱，4.6×250mm，5μm

2.4.2 柱温：室温

2.4.3 检测波长：250nm

2.4.4 流动相：甲醇-水=50:50（v/v，用磷酸调节pH值至3.0）

2.4.5 流速：0.5mL/min

2.4.6 进样量：10μL

2.5 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定，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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（7倍量的70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取3次）、干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	棕色细粉，具有原料特有的滋味、气味
粒度，目	100
葛根素，%	≥8
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
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
乙酸乙酯，%	≤0.5
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

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（6倍量的水回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、醇沉、干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	浅黄色细粉，具有原料特有的滋味、气味
粒度，目	100
多糖，%	≥30
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
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. 水解胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量、8倍量的水回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度140~180℃，出风口温度70~80℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕色细粉，具有原料特有的滋味、气味
粒度，目	100
多糖，%	≥30
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
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
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

5. 淀粉：应符合GB/T 8883《食用小麦淀粉》的规定。

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《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、二氧化钛、可可壳色）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、二氧化钛、可可壳色
制法	经混合、包装等步骤加工制成
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
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

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改