

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090470

无限极牌甘恬含片

【原料】 蒲公英、金银花、芦根、余甘子

【辅料】 D-甘露糖醇、麦芽糊精、聚葡萄糖、预胶化淀粉、乳糖、赤藓糖醇、硬脂酸镁、三氯蔗糖、天然薄荷脑粉、丁香油

【生产工艺】 本品经提取（蒲公英、金银花、芦根、余甘子，加水100℃提取2次，分别12倍量1.5h、10倍量1h）、过滤、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度175±5℃，出风温度95℃）、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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 | 灰黄褐色，允许有均匀的斑点 |
| 滋味、气味 | 具薄荷的清凉及丁香的特殊气味 |
| 性状 | 心形异形片，完整，无破损 |
| 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，% | ≤8.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤8.0 | 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 | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 三氯蔗糖, g/kg | ≤1.5 | GB 22255 |

【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, g/100g | ≥1.1 | 1 绿原酸的测定 |

1 绿原酸的测定

1.1 原理：样品中绿原酸经甲醇溶解后，以高效液相色谱分离，在327nm波长处检测，以峰面积外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 磷酸：分析纯。

1.2.3 甲醇：分析纯。

1.2.4 水：去离子水。

1.2.5 绿原酸对照品：供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱系统：附紫外检测器。

1.3.2 精密电子分析天平。

1.3.3 超声仪。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.4.2 流动相：乙腈-0.4%磷酸溶液=13:87。

1.4.3 检测波长：327nm。

1.4.4 理论塔板数：按绿原酸计算应不低于1000。

1.5 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40μg/mL的溶液，

即得。于10℃下保存。

1.6 供试品溶液的制备：将样品粉碎，取过5号筛的粉末约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率35KHz）30min，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取滤液5mL，置25mL容量瓶中，加50%甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.7 测定：精密吸取对照品溶液10μL，注入高效液相色谱仪，得校正因子；精密吸取供试品溶液10μL，注入高效液相色谱仪，得样品峰面积。

1.8 结果计算

$$(A \times n / s) \times 250 \times 10^{-6} \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

m

式中：

X—样品中绿原酸的含量，g/100g；

n—绿原酸对照品溶液的浓度，μg/mL；

s—绿原酸对照品溶液峰面积；

m—取样量，g；

A—供试品溶液峰面积；

250—样品的稀释倍数。

【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. 蒲公英、金银花、芦根、余甘子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. D-甘露糖醇：应符合《卫生部关于指定D-甘露糖醇等58个食品添加剂产品标准的公告》（2011年第8号）的规定。
 3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 4. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。
 5. 预胶化淀粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 7. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
 8. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
 9. 天然薄荷脑粉：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
 10. 丁香油：应符合GB 29938《食品安全国家标准 食品用香料通则》的规定。
-