

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G20200606

利兰®葛根蒲公英三七颗粒

【原料】 金银花、红花、三七、葛根提取物、蒲公英提取物、栀子提取物

【辅料】 白砂糖

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（金银花、红花、三七，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

复合膜袋应符合YBB00132002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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状，无结块，无劣变
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
粒度（不能通过1号筛与能通过5号筛总和），%	≤15	《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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.5	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.5	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

- 1.1 试样制备：称取本品试样约1.000g，置于50mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝，先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。
- 1.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加温10min取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1.0cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 1.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.2柱层析……”起，与试样相同，测定吸光度值。
- 1.5 计算

$$X = \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{标}}} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A_样—被测液的吸光度值；
- A_标—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，g。

2 总黄酮的测定

- 2.1 试样处理：称取本品试样约0.5～1.0g，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200mL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。

2.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL。

2.3 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。

2.4 结果计算

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

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；
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

【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“颗粒剂”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. 红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata (Willd.) Ohwi</i> 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量75%乙醇回流提取3次，每次1.5 h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
葛根素，g/100g	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	应全部通过80目筛
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
溶剂残留（乙醇），g/kg	≤5
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

5. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物蒲公英 <i>Taraxacum mongolicum</i> Hand.-Mazz.、碱地蒲公英 <i>Taraxacum borealisinense</i> Kitam. 或同属数种植物的干燥全草 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）等主要工艺制成
提取率，%	约7.0
感官要求	棕黄色粉末
咖啡酸，%	≥0.1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	应全部通过80目筛
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
溶剂残留（乙醇），g/kg	≤5
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

6. 栀子提取物

项 目	指 标
来源	茜草科植物栀子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis 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（5倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80~90℃）等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
栀子苷，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	应全部通过80目筛
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
溶剂残留（乙醇），g/kg	≤5
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

7. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。