

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190336

养生堂®天麻氨基丁酸片

- 【原料】 γ -氨基丁酸、天麻提取物、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 微晶纤维素、乳糖、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、氧化铁红）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；封口膜应符合YBB00132002、YBB00172002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	包衣呈淡粉色，片芯呈米色至浅黄色间棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
性状	包衣片，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
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
维生素B ₆ （盐酸吡哆醇），g/100g	0.16~0.27	GB 5009.154
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《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
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
γ-氨基丁酸, g/100g	≥5.71	1 γ-氨基丁酸的测定
天麻素, g/100g	≥0.43	2 天麻素的测定

1 γ-氨基丁酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 日立L-8900氨基酸自动分析仪。

1.1.2 酸度计。

1.1.3 天平：感量为0.1mg。

1.2 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的高纯水。

1.2.1 盐酸：优级纯。

1.2.2 缓冲液：PH-1（B1）、PH-2（B2）、PH-3（B3）、PH-4（B4）、H2O（B5）、PH-RG（B6），由日立公司提供。

1.2.3 衍生试剂：R1、R2，R1/R2=50/50，由日立公司提供。

1.2.4 γ-氨基丁酸：纯度99%，Sigma。

1.3 标准溶液制备：准确称取γ-氨基丁酸对照品10.0mg，置于250mL容量瓶中，加0.02N盐酸溶解并定容至刻度，摇匀，制成每1mL含40μg γ-氨基丁酸的标准品溶液。

1.4 样品溶液制备：取样品10片，磨成粉末，称取150mg于500mL容量瓶中，加0.02N盐酸溶解并定容至刻

度，样品溶液经0.45μm滤膜过滤，进样。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：分离柱：4.6mm(ID)*60mm(L)，3μm日立填料。

1.5.2 反应柱：4.6mm(ID)*40mm(L)，内置惰性金刚砂小颗粒。

1.5.3 洗脱程序见下表：

时间	流速，mL/min	B1，%	B2，%	B3，%	B4，%	B5，%	B6，%
0.0	0.4	100	0	0	0	0	0
2.5	0.4	100	0	0	0	0	0
2.6	0.4	0	100	0	0	0	0
5.0	0.4	0	100	0	0	0	0
5.1	0.4	0	0	100	0	0	0
12.8	0.4	0	0	100	0	0	0
12.9	0.4	0	0	0	100	0	0
27.0	0.4	0	0	0	100	0	0
27.1	0.4	0	0	0	0	0	100
32	0.4						

1.5.4 流速：0.4mL/min。

1.5.5 柱温：57℃(分离柱)，135℃(反应柱)。

1.5.6 进样量：20μL。

1.5.7 检测波长：570nm和440 nm。

1.6 测定：吸取γ-氨基丁酸标准溶液20μL注入氨基酸自动分析仪，按上述色谱条件测定，再取样品溶液按相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算样品含量。

1.7 结果计算

$X = (C_1 \times F_1 \times V_1) / (M_1 \times 1000)$ 式中：

X—样品中γ-氨基丁酸的含量，mg/g；

C₁—进样样液的浓度，μg/mL；

F₁—稀释倍数；

V₁—定容容积，mL；

M₁—样品的质量，g。

2 天麻素的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪，带二极管阵列检测器。

2.1.2 超声波清洗器。

2.1.3 天平：感量为0.1mg。

2.2 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的高纯水。

2.2.1 乙腈：HPLC级。

2.2.2 天麻素：中国食品药品检定研究所，纯度100.0%。

2.3 标准溶液的制备：准确称取天麻素对照品6.0mg，置于250mL容量瓶中，加流动相，振荡使其分散均匀，用超声波使其溶解，并用流动相稀释至刻度，即得每1mL含24μg的标准品溶液。

2.4 样品溶液的制备：取样品数片，将其在钵体中研细成粉末，准确称取0.5g样品于100mL容量瓶中，用流动相溶解并定容至刻度，超声溶解，滤过，即得。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：Symmetry C₁₈(4.6×250mm，5μm)。

2.5.2 流动相：乙腈-0.05%磷酸溶液(3:97)。

2.5.3 流速：1.0mL/min。

2.5.4 柱温：室温。

2.5.5 进样量：20μL。

2.5.6 检测波长：220nm。

2.6 测定：吸取天麻素标准溶液20μL注入液相色谱仪，按上述色谱条件测定，再取样品溶液按相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算样品含量。

2.7 结果计算

$X = (C_2 \times F_2 \times V_2) / (M_2 \times 1000)$ 式中：

X—样品中天麻素的含量，mg/g；

C₂—进样样液的浓度，μg/mL；

F—稀释倍数；

V₂—定容容积，mL；

M₂—样品的质量，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. γ-氨基丁酸：应符合国家卫生和计划生育委员会《中华人民共和国卫生部公告》（2009年第12号）中“γ-氨基丁酸”及下表的规定：

项 目	指 标
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 天麻提取物

天麻提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	天麻； 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经粉碎、过筛、提取（加8倍量水96±4℃提取2次，每次2h，过滤）、浓缩、混合、喷雾干燥（进风温度140～190℃，出风温度75～85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10
感官要求	米色至浅棕色粉末

天麻素，%	≥2.5
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

3. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

4. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

6. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

8. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、氧化铁红）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、氧化铁红
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	粉红色粉末
灰分，%	35.78~43.78
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25