

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110051

中智[®]山楂麦芽扁豆茯苓山药颗粒

【原料】 山楂、麦芽（炒）、白扁豆(炒)、茯苓、山药、生姜、鸡内金、砂仁、陈皮、甘草、低聚木糖

【辅料】 白砂糖

【生产工艺】 本品经提取（10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、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】

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合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	黄色至棕黄色
滋味、气味	味甜，微酸，具本品固有气味，无异味
性状	颗粒
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
溶化性	全部溶化或 轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过1号 筛与能通过 五号筛的总 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	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥100	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，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20mL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。

1.2.2 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。

1.3 计算和结果表示：

$A \times V_2 \times 100 \times X = \frac{V_1 \times M \times 1000}{L}$ 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。计算结果保留二位有效数字。

【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. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，展青霉素≤50μg/kg。

2. 麦芽（炒）、白扁豆（炒）、茯苓、山药、生姜、鸡内金、砂仁、陈皮、甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
