

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060242

华北牌欣可颗粒

【原料】 山药、补骨脂、生地黄、白芷、菊花、鱼腥草、甘草

【辅料】 蔗糖、糊精、β-环糊精

【生产工艺】 本品经提取（菊花、鱼腥草加10倍水100℃以下一次性提取挥发油3h；山药、补骨脂、生地黄、白芷、甘草煮加10倍量水煮沸提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、混合、制粒、干燥、整粒、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	棕黄色或棕褐色
滋味、气味	微苦，无异味
状态	颗粒和粉末，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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
蛋白质，%	≥1	GB 5009.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或轻微浑浊,不得有异物或焦屑	《中华人民共和国药典》

【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	≥220	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

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。(芦丁标准品: 中国药品生物制品检定所提供)。

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 样品处理：称取一定量的样品，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，计算样品中总黄酮含量。

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、5.0 mL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，计算样品中总黄酮含量。

1.3 计算结果：

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

式中：

X—样品中总黄酮的含量，mg/100g

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg

m—样品质量，g

V₁—测定用样品体积，mL

V₂—样品定容总体积，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】

山药、补骨脂、生地黄、白芷、菊花、鱼腥草、甘草、蔗糖、糊精、β-环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改