

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G20080349

华北牌生地丹皮当归颗粒

【原料】 生地黄、牡丹皮、当归、栀子、广藿香、甘草

【辅料】 乳糖

【生产工艺】 本品经提取（10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130~140℃，出风温度80~85℃）、混合、制粒、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】 外衬聚苯乙烯塑料薄膜应符合GB/T 10004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	甜、微苦，无异味
性状	颗粒剂，无吸潮、软化、结块现象
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蛋白质, g/100g	≤4.0	GB 5009.5
水分, %	≤6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
	应全部溶化	

溶化性	或轻微浑浊，不得有异物或焦屑	《中华人民共和国药典》
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

【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	≤1000	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
芍药苷，mg/100g	≥520	1 芍药苷的测定

1 芍药苷的测定

1.1 原理：样品中的芍药苷用70%乙醇溶液超声提取，过0.45μm的微孔滤膜，用高效液相色谱仪测定，以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（20:80）为流动相，用C₁₈色谱柱分离，于230nm波长处检测，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 芍药苷对照品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.4 乙醇：分析纯。

1.2.5 水：超纯水。

1.3 仪器

1.3.1 Waters液相色谱仪：附紫外-可见光吸收检测器（型号2487）、双泵（型号515）

1.3.2 超声波提取器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶（C₁₈）色谱柱，250mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液=20:80

1.4.3 检测波长：230nm

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.4.5 进样量：20μL

1.4.6 理论塔板数：按芍药苷峰计算应不低于2000。

1.5 对照品溶液的制备：精密称取在60℃减压干燥3h至恒重的芍药苷对照品适量，加70%乙醇制成每1mL含芍药苷120μg的溶液。

1.6 样品溶液的制备：精密称取样品0.3000g，置于25mL容量瓶中，加70%乙醇至接近刻度，超声处理30min，取出，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀，过0.45μm微孔滤膜，即得。

1.7 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各20μL（以定量环控制），注入液相色谱仪，测定，以外标法按芍药苷的峰面积计算样品含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C_2 \times 25 \times 100}{A_2 \times M_1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中芍药苷的含量，mg/100g；

A₁—样品芍药苷的峰面积；

C₂—对照品溶液的浓度，μg/mL；

A₂—对照品芍药苷的峰面积；

M₁—样品质量，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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 生地黄、牡丹皮、当归、栀子、广藿香、甘草、乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
