

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090448

金士力牌黄芪景天片

【原料】 黄芪提取物、红景天提取物、党参提取物、牛磺酸、茶多酚

【辅料】 聚乙二醇6000、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要加工制成。

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色至棕褐色
滋味、气味	无异味
性状	片剂
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	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	≤0.1	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
红景天苷, g/100g	≥0.35	1 红景天苷的测定
牛磺酸, g/100g	≥4.5	2 牛磺酸的测定

1 红景天苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 磷酸: 分析纯

1.1.2 乙腈: 色谱纯

1.1.3 甲醇: 分析纯

1.1.4 红景天苷标准溶液: 精确称取红景天苷标准品适量, 加入甲醇制成每1mL含50μg的溶液。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器

1.2.2 超声波清洗器

1.2.3 离心机

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250mm, 5μm

1.3.2 柱温: 30℃

1.3.3 检测波长: 220nm

1.3.4 流速: 1.0mL/min

1.3.5 进样量: 10μL

1.3.6 流动相: 乙腈-0.2%磷酸溶液, 按下列程序进行梯度洗脱

时间(min)	乙腈(%)	0.2%磷酸溶液(%)
---------	-------	-------------

0	5.5	94.5
30	5.5	94.5
45	35	65
90	35	65
100	5.5	94.5
115	5.5	94.5

1.4 样品处理：取20片以上样品，粉碎研磨均匀。精密称取样品0.3g，置于25mL容量瓶中，加甲醇适量，超声处理15min，放冷，加甲醇定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.5 测定：分别吸取上述各液10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

1.6 结果计算

$$A_1 \times C \times V$$

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000}$$

$$A_2 \times m \times 1000$$

式中：

X—样品中红景天苷的含量，mg/g；

A₁—样品处理液的峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

A₂—标准溶液的峰面积；

m—样品质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2 牛磺酸的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙腈：色谱纯

2.1.2 碳酸氢钠：分析纯

2.1.3 氢氧化钠：分析纯

2.1.4 磷酸二氢钠：分析纯

2.1.5 2,4-二硝基氟苯：分析纯

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

2.2.2 超声波清洗器

2.2.3 离心机

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm

2.3.2 柱温：30℃

2.3.3 检测波长：360nm

2.3.4 流速：1.0mL/min

2.3.5 进样量：10μL

2.3.6 流动相：乙腈-缓冲盐溶液(0.05mol/L磷酸二氢钠溶液，用5%氢氧化钠调pH值至6.5)=19:81

2.4 对照品储备液：精确称取牛磺酸标准品适量，加水制成每1mL含0.15mg的溶液，摇匀，即得。

2.5 样品备用液：取本品20片，研细，取约0.063g，精密称定，置50mL离心管中，精密加水25mL，涡旋混合5min，以2000r/min离心5min，取上清液，备用。

2.6 衍生化：精密量取对照品储备液和样品备用液各1mL，分别置于10mL棕色容量瓶中，依次加入0.5mol/L碳酸氢钠溶液1mL、1%的2,4-二硝基氟苯乙腈溶液1mL，摇匀，在60℃水浴中加热反应1h，取出，放冷，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.7 测定：分别吸取上述衍生化后的溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定，以外标法计算，即得。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别6、5倍量水90~100℃提2次，每次2.5 h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~200℃，出风温度60~100℃）、包装等工艺制成
提取率，%	13
感官要求	棕黄色至棕色粉末，无肉眼可见杂质
黄芪多糖，%	≥20
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别6、5倍量75%乙醇60~80℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~200℃，出风温度60~100℃）、包装等工艺制成
提取率，%	9
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，无肉眼可见杂质
红景天苷，%	≥3
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别6、5倍量水90~100℃提2次，分别2h、2.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~200℃，出风温度60~100℃）、包装等工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕黄色至棕色粉末，无肉眼可见杂质
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

6. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合GB1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》及《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》及《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