

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200041

麦金利牌金银花罗汉果片

- 【原料】 金银花提取物、罗汉果提取物
- 【辅料】 木糖醇、山梨糖醇、麦芽糊精、乳糖、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用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	棕灰色至棕色
滋味、气味	味甜，具有本品固有的滋气味，无异味
性状	片状，完整，无粘连
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤3	GB 5009. 4
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
绿原酸, mg/100g	≥190	GB/T 22250
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥80	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：

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

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；

V_1 ——测定用试样体积，mL；
 V_2 ——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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 金银花提取物

金银花提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	金银花； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	提取（加12、8、8倍量水煎3次，分别1h、1h、0.5h）、 过滤、浓缩、真空干燥（0.06~0.08MPa，65℃）、粉 碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	9~11
感官要求	棕黄色粉末
绿原酸，g/100g	≥3
水分，%	≤5
灰分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 罗汉果提取物

罗汉果提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	罗汉果 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	提取（加10、8、8倍量水煎煮3次，分别1.5h、1.5h、1 h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.06~0.08MPa，70℃）、 粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	9~11
感官要求	棕色粉末
总黄酮（以芦丁计），%	≥2
水分，%	≤5

灰分, %	≤5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

3. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 4. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
 5. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 6. 乳糖: 应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 薄荷脑: 应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
-