

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200075

草木三元[®]黄芪党参颗粒

【原料】 黄芪、党参、枸杞子、麦芽

【辅料】 D-甘露糖醇、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、糊精

【生产工艺】 本品经提取（黄芪、党参、枸杞子、麦芽，10倍量水100℃煎煮提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、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】

药品包装用复合膜应符合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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	气微，味微甜，无异味
性状	颗粒状，允许有少量粉末存在
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

取本品粉末3g，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，滤液加于中性氧化铝柱（100～120目，5g，内径为10～15mm）上，用40%甲醇100mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，用水洗涤2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

【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, g/100g	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 10.0	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》
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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
黄芪甲苷, mg/100g	≥ 12	1 黄芪甲苷的测定

1 黄芪甲苷的测定

1.1 方法原理：高效液相色谱法检测。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪（蒸发光检测器）。

1.3 试剂

除非另有说明，其他试剂均为分析纯。

1.3.1 黄芪甲苷对照品。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 超纯水。

1.3.4 对照品溶液的制备：取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，即得。

1.4 色谱条件与系统适用性试验

1.4.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶。

1.4.2 流动相：乙腈-水（32：68）。

1.4.3 理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

1.5 供试品溶液的制备：取本品中粉约4g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇40mL，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流4小时，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水10mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次40mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，放冷，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），以水50mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30mL洗脱，弃去洗脱液，继用70%乙醇80mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至5mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.6 测定法：分别精密吸取对照品溶液10μL、20μL，供试品溶液20μL，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

1.7 结果计算

1.7.1 回归方程：将对照品溶液的进样量的对数值与峰面积的对数值求回归，得到回归方程。再将供试品的峰面积带入式中，即可求得供试品进样量。

$$\lg A = a + b \times \lg C$$

式中：

A—峰面积；

C—进样量，μg；

a—截距；

b—斜率。

1.7.2 供试品中黄芪甲苷的计算

$$X = \frac{C \times 5}{m \times 20}$$

式中：

X—供试品中黄芪甲苷，mg/g；

C—进样量，μg；

m—供试品质量，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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 麦芽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

6. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
