

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20190503

瑞沃德牌葛根丹参姜黄片

【原料】 葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物、姜黄提取物

【辅料】 微晶纤维素、乳糖、低取代羟丙纤维素、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、焦糖色、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红）、交联聚维酮、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、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	外观呈红棕色，片芯呈黄棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适当的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤8.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
诱惑红, g/kg	≤0.5	GB 5009.141
靛蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.5	GB 5009.35

【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
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
葛根素, g/100g	≥3.09	GB/T 22251
丹参酮II _A , g/100g	≥0.80	1 丹参酮II _A 的测定

1 丹参酮II_A的测定

1.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（75：25）为流动相；检测波长为270nm理论板数按丹参酮II_A峰计算应不低于2000。

1.2 对照品溶液的制备：取丹参酮II_A对照品适量，精密称定，至棕色量瓶中，加甲醇制成每1mL含丹参酮II_A16μg的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL称定重量，加热回流1h，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（7倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5 h）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，70~80℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10±2
感官要求	棕色精细粉末，具本品特有气味
葛根素，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量80%乙醇回流提取2次，每次1.5 h）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，70~80℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	12±2
感官要求	棕红色精细粉末，具本品特有气味
丹参酮Ⅱ _A ，%	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 五味子提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	五味子饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水90~100℃提取3次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，75~80℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	15±2
感官要求	棕色精细粉末，具本品特有气味
五味子醇甲，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量80%乙醇75~85℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，70~80℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10±2
感官要求	棕色精细粉末，具本品特有气味
姜黄素，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素、乳糖、低取代羟丙基纤维素、交联聚维酮、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、焦糖色、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、焦糖色、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成

感官要求	棕红色、颜色均一的颗粒或粉末；具本品特殊气味
粒度	不能通过五号筛的量不得过5%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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
