

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130048

天奇牌金银花北沙参含片

【原料】 金银花、青果、北沙参

【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、柠檬酸、硬脂酸镁、薄荷香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、诱惑红铝色淀

【生产工艺】 本品经提取（金银花、青果、北沙参，12倍量水煎煮3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（ $<80^{\circ}\text{C}$ ， $-0.04\sim-0.06\text{MPa}$ ）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，片型完整，大小均匀
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，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥ 10	《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	≤0.2	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	≤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	≤0/25	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25	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	≥450	1 绿原酸的测定

1 绿原酸的测定

1.1 原理：试样中的绿原酸经酸性水超声提取，以液相色谱 C_{18} 柱分离，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 0.1000mol/L HCl。

1.2.2 冰醋酸：优级纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 绿原酸：购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：紫外检测器。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 实验室常用玻璃仪器。

1.4 标准溶液的制备：精密称取绿原酸标准品10mg，用蒸馏水溶解并定容至100.0mL，摇匀，此液每毫升含绿原酸100μg。

1.5 试样溶液的制备：精密称取固体试样约1.0g左右，加少量蒸馏水，加2.0mL 0.1000mol/L HCl，加蒸馏水定容至50.0mL，超声波提取10min，过滤，滤液过0.45μm水相滤膜，滤液即为试样处理液。

1.6 测定：在下述色谱条件下分别进标准溶液和试样处理液10μL，峰面积外标法定量。

1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱： C_{18} 柱，4.6×200mm。

1.7.2 流动相：水-乙腈-冰醋酸=63:37:0.15。

1.7.3 流动相流速：1.0mL/min。

1.7.4 检测波长：290nm。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X—试样中绿原酸的含量，mg/g；

C—试样处理液中绿原酸的浓度，mg/mL；

V—试样处理液体积，mL；

M—试样质量，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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 金银花、青果、北沙参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 3. 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。
 4. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 5. 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》的规定。
 6. 薄荷香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 7. 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）》。
 8. 诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定。
-