

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100749

百邦牌罗布麻杜仲葛根丹参红花槐米颗粒

【原料】 葛根提取物、杜仲叶提取物、丹参提取物、罗布麻叶提取物、槐米提取物、红花提取物

【辅料】 玉米淀粉、木糖醇、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 药用复合膜、袋应符合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	棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，颗粒应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无其它杂色杂质

【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, %	≤6	GB 5009.3
灰分, %	≤5	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

溶化性	颗粒全部溶化，溶液轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛于能通过五号筛的总和小于15%	《中华人民共和国药典》

【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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.0	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；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 罗布麻叶提取物

项 目	指 标
来源	罗布麻叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（10倍量水煮沸提取30min，3次）、浓缩、干燥（80℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末
细度	80目
总黄酮，%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
提取率，%	14
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

2. 杜仲叶提取物

项 目	指 标
来源	杜仲叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（10倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（80℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄褐色细粉末
细度	80目
总黄酮，%	≥3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
提取率，%	16
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（10倍量70%乙醇微沸提取2h，2次）、浓缩、干燥（80℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末
细度	80目
总黄酮, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
提取率, %	20
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

4. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（3倍量95%乙醇微沸提取1.5h；5倍量50%乙醇微沸提取1.5h；3倍量水微沸提取2h）、浓缩、干燥（70℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	红棕色粉末
细度	80目
丹参酮IIA, %	≥0.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
提取率, %	15
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

5. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（14倍量水煮沸提取1h；14倍量水煮沸提取0.5 h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度115℃~125℃，出口温度50℃~60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕红色粉末
细度	80目筛
羟基红花黄色素A, %	≥3
水分, %	≤5.0
提取率, %	10
灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

6. 槐米提取物

项 目	指 标
来源	槐米 应符合食品安全国家标准
制法	经提取（10倍量60%乙醇煮沸提取45min，3次）、浓缩、干燥（80℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄色粉末
细度	80目筛
总黄酮, %	≥35
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
提取率, %	25
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
