

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060039

安正牌杜仲叶牦牛骨粉颗粒

【原料】 杜仲叶、牦牛骨粉、黄芪、丹参

【辅料】 白砂糖、糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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】 双向拉伸聚丙烯镀铝膜应符合BBT 0030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，均匀一致
滋味、气味	具中药清香气味，味甜，不得有异味
状态	均匀的干燥颗粒，无肉眼可见杂质

【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，%	≤4.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	混悬均匀，并不得有异物及焦屑	取1包本品内容物，加70~80℃热水200mL，搅拌5min，立即观察
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.3	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤20	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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.08	1 总黄酮的测定
钙(以Ca计), g/100g	1.59~2.65	GB 5009.92

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. 杜仲叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 牦牛骨粉

项 目	指 标
来源	新牦牛骨
制法	经分选、清洗除杂、冷冻（-18~-36℃）、粉碎、蒸煮（110~130℃，120min）、离心过滤除油、干燥、细粉碎等主要工艺加工制成。
得率，%	≥65
感官要求	暗白色细粉状，具固有滋味与气味，无不良气味，无肉眼可见外来杂质
蛋白质，%	≥8.0
脂肪，%	≤10.0
水分，%	≤4.0
钙（以Ca计），g/100g	≥24.0
磷（以P计），g/100g	≥11.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.6
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.9
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-