

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090478

健民牌山楂麦芽白术咀嚼片

【原料】 山楂（经辐照）、麦芽（炒）（经辐照）、白术（炒）（经辐照）、鸡内金（炒）（经辐照）、陈皮（经辐照）

【辅料】 木糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ^{60}Co ，3KGy）、提取（水蒸馏提油4h，煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	淡黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	清香，味微酸甜，具清凉感，无异味
性状	片剂
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤ 4.0	GB 5009.4
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	≤ 0.3	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

【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	≤10000	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	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25	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
有机酸（以枸橼酸计），g/100g	≥1.9	1 有机酸的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.3	2 总黄酮的测定

1 有机酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 水：纯化水或蒸馏水。

1.1.2 氢氧化钠：分析纯。

1.2 测定：取本品，研细，取2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水100mL，超声处理（功率250W，频率50KHz）30min，放冷，滤过，精密量取续滤液50mL，加水100mL，加酚酞指示液2滴，以氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，即得。每1mL氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于6.404mg的枸橼酸（ $C_6H_8O_7$ ）。

1.3 结果计算

$$X = \frac{4 \times 6.404 \times V \times N}{1000 \times m \times 0.1}$$

式中：

X—试样中有机酸的含量（以枸橼酸计），g/100g；

V—消耗的氢氧化钠滴定液的体积，mL；

N—氢氧化钠滴定液的浓度，mol/L；

m—试样量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 水：纯化水或蒸馏水。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 亚硝酸钠：分析纯。

2.1.5 氢氧化钠：分析纯。

2.1.6 硝酸铝：分析纯。

2.2 芦丁对照品溶液的制备：精密称取在120℃干燥至恒重的芦丁对照品50mg，置25mL容量瓶中，加甲醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取10mL，置100mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。（每1mL中含无水芦丁0.2mg）

2.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液1、2、3、4、5、6mL，分别置25mL容量瓶中，各加水至6.0mL，加5%亚硝酸钠溶液1mL，混匀，放置6min，加10%硝酸铝溶液1mL，摇匀，放置6min，加氢氧化钠试液10mL，再加水至刻度，摇匀，放置15min，以相应试剂为空白，按紫外-可见分光光度法，在500nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.4 测定：取本品粉末约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇50mL，称定重量，超声处理（功率250w，频率25kHz）30min，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足缺失的重量，滤过。精密量取续滤液1mL，置25mL容量瓶中，按2.3项下的方法，自“加水至6.0mL”起，依法测定吸光度值（ A_1 ）。再精密量取续滤液1mL，以1mL水代替10%硝酸铝，按上述方法制备供试品溶液，依法测定吸光度值（ A_2 ）。以不加供试品的相应溶液为空白，供试品溶液吸光度值为 $A=A_1-A_2$ ，从标准曲线上读出供试品溶液中含无水芦丁的重量（ μg ），计算，即得。

2.5 结果计算

$$X = \frac{50 \times 25 \times (A-b)}{1000 \times m \times a} \times 100$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

A—供试品溶液的吸光度值 $A=A_1-A_2$ ；

a, b—标准曲线中的参数；

m—试样量，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. 山楂（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定：

项目	指标
来源	蔷薇科植物山里红 <i>Cralaegus pinnatifida</i> . Bge. var. <i>major</i> N. E. Br. 或山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. 的干燥成熟果实。 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
食用量	9~12g/天
水分，%	12
灰分，%	3.0
展青霉素， $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 50
有机酸（以枸橼酸计），%	≥ 5.0

2. 麦芽（炒）（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 白术（炒）（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 鸡内金（炒）（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 陈皮（炒）（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 木糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-