

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120435

九樟牌杜仲叶金银花破壁灵芝孢子粉咀嚼片

【原料】 杜仲叶提取物、金银花提取物、破壁灵芝孢子粉（经辐照）、菊花提取物

【辅料】 D-甘露糖醇、乳糖、β-环状糊精、聚维酮K30、羟丙纤维素、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）、包合、干燥、粉碎、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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	具本品特有的气味，味微甜
状态	片剂，完整光洁，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

1 三氯化铁试验：取供试品粉末0.1g，加水10mL，超声10min，过滤，取滤液1mL，加水2mL，滴加三氯化铁试液1滴，供试品溶液即显草绿色。

2 香草醛-高氯酸试验：取供试品粉末1.0g，加入20mL三氯甲烷，超声波提取15min，过滤，取滤液1.0mL，沸水浴挥干三氯甲烷，加入200μl新配5%香草醛-冰醋酸溶液，800μl高氯酸，密塞，70℃水浴15min，溶液显紫红色。

3 薄层色谱法：取供试品粉末1.0g置于25mL容量瓶中，加20mL甲醇，超声提取20min，放至室温后定容，过滤，取滤液作为供试品溶液。取绿原酸对照品适量加甲醇制成1mg/mL的溶液，作为对照品溶液。用毛细管分别吸取供试品溶液及对照品溶液10μl，在硅胶G薄层板距底边2cm处点样，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层液为展开剂，密封顶盖，待展开至适当距离，取出薄层板，晾干后在紫外灯下直接视检。供试品色谱中在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	≤10.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤5.0	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	≤0.1	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	≤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
绿原酸, g/100g	≥8.0	GB/T 22250
总三萜(以齐墩果酸计), g/100g	≥0.3	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质，在545nm波长处，其吸光度值大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂

如无特殊说明，所用的试剂均为分析纯。

1.2.1 三氯甲烷

1.2.2 高氯酸

1.2.3 冰醋酸

1.2.4 香草醛

1.2.5 齐墩果酸对照品

- 1.2.6 齐墩果酸储备液：称取于五氧化二磷减压干燥12h后的齐墩果酸对照品10.0mg，置于10mL容量瓶中，加三氯甲烷溶解并定容至刻度。
- 1.2.7 5%香草醛-冰醋酸溶液：临用前配制
- 1.3 仪器
- 1.3.1 分析天平
- 1.3.2 紫外可见分光光度计
- 1.3.3 超声波清洗器
- 1.4 标准曲线的绘制：精确吸取齐墩果酸储备液（1mg/mL）5mL于50mL量瓶中，加三氯甲烷至刻度，摇匀。分别吸取1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0、7.0mL于10mL量瓶中，加三氯甲烷稀释至刻度，摇匀。分别精密量取1mL于25mL具塞试管中，置沸水浴蒸干溶剂，取出冷却至室温，精确加入200μL 5%香草醛-冰醋酸溶液、800μL高氯酸，混匀，密塞，70℃水浴15min，冰水浴冷却5min，放置至室温，精确加入5mL冰醋酸，摇匀，作为系列标准曲线溶液。
- 1.5 样品处理：取样品20片，置于研钵中研磨成细粉。取1.0g，精密称定，置于25mL容量瓶中，加入20mL三氯甲烷，超声波提取15min，放置至室温，用三氯甲烷定容，摇匀，过滤，精密量取续滤液2mL于10mL容量瓶中，加三氯甲烷至刻度。精密量取1mL于25mL具塞试管中，置沸水浴挥干三氯甲烷，冷却，加入200μL 5%香草醛-冰醋酸溶液、800μL高氯酸，混匀，密塞，70℃水浴15min，冰水浴冷却5min，放置至室温，精确加入5mL冰醋酸，摇匀，作为供试液。
- 1.6 样品测定：以冰醋酸作为空白参比，紫外可见分光光度计在545nm波长处测定吸光度Y（A），代入线性回归方程算得测定用的样液中总三萜的质量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 125}{W \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计），g/100g；
C—溶液浓度，mg/mL；
W—样品称样量，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. 杜仲叶提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommiae ulmoides</i> Oliv. 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加16倍量纯化水加热50℃浸渍3h）、 过滤、减压浓缩、加入乙醇使含醇量达到80%、搅匀、 静置、离心、喷雾干燥（进风口温度250℃、出风口温 度90℃）等工艺制成
提取率，%	11～13
感官要求	棕褐色粉末，具有特殊气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
绿原酸，%	≥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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
艾氏剂，mg/kg	≤0.02
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	忍冬科植物忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thumb. 的干燥花蕾或带初开的花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加纯水煎煮提取3次，分别20倍量1h、12倍量1h、8倍量0.5h）、过滤、加入4倍量乙醇静置24h、浓缩、喷雾干燥（进风口温度250℃、出风口温度90℃）等工艺制成
提取率，%	13~15
感官要求	棕黄色粉末，具有特殊气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
绿原酸，%	≥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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
甲胺磷，mg/kg	≤0.1
乙酰甲胺磷，mg/kg	≤0.1
对硫磷，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> 灵芝、赤灵) 的孢子粉
制法	经浸泡 (3倍量水35℃浸泡12h)、酶解 (1.5%的纤维素酶, 50℃, 6h)、煮沸 (100℃, 20min)、过滤、研磨 (收集滤渣, 按球料比为5:1投入超微研磨机, 500~600r/min, 30min)、干燥等工艺制成
破壁率, %	≥98
感官要求	红褐色粉末, 具独特气味
总三萜, %	≥6.0
水分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.1
砷 (以As计), mg/kg	≤0.1
汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠杆菌, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物菊 <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat. 的干燥头状花序 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取 (加纯水煎煮提取3次, 分别20倍量1h、12倍量1h、8倍量0.5h)、过滤、加入4倍量乙醇静置24h、浓缩、喷雾干燥 (进风口温度250℃、出风口温度90℃) 等工艺制成
提取率, %	12~15
感官要求	黄棕色粉末, 具有特殊气味
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总黄酮, %	≥2
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
甲胺磷, mg/kg	≤0.1
乙酰甲胺磷, mg/kg	≤0.1
对硫磷, mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.01
菌落总数, CFU/g	≤1000

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 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。

6. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

7. β-环糊精：应符合GB 1886.180《食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精》的规定。

8. 聚维酮K30、羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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）》的规定。

10. 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。
