

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110080

健谊牌肉桂片

- 【原料】 肉桂提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、羧甲淀粉钠、羟丙甲基纤维素、硬脂酸镁、丙烯酸树脂、聚乙二醇6000
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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；瓶盖垫片应符合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	透明薄膜包衣，片芯呈淡棕色，色泽均匀
滋味、气味	味微涩，微辣，有桂皮的特殊气味
性状	椭圆形薄膜包衣片，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

- 【鉴别】 1 色谱鉴别 产品的标志性成分——肉桂酸依产品技术要求中“肉桂酸的测定”中条件进行HPLC检测时与对照品肉桂酸的出峰时间应一致，肉桂酸的含量应≥0.03%。
- 【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	<6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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
肉桂酸	≥0.03%	1 肉桂酸的测定

1 肉桂酸的测定

1.1 原理：用乙腈和0.2%醋酸-水（20:80, v/v）作为溶剂，提取试样中的肉桂酸，经高效液相色谱仪C18柱分离，紫外检测器280nm波长下检测，以肉桂酸保留时间定性，用外标法以峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇：分析纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 醋酸：分析纯。

1.2.4 乙腈：色谱纯。

1.2.5 肉桂酸：纯度≥99%，购自sigma化学公司。

1.2.6 肉桂酸标准品储备液：精确称取肉桂酸标准品20mg，加甲醇定容到10mL备用。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.3.2 超声清洗器。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm，长250mm，C₁₈柱，填料粒径5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-0.2%醋酸水溶液=20:80（v/v），pH4.6。

1.4.3 流速：1mL/min。

1.4.4 检测波长：280nm。

1.4.5 柱温：25℃。

1.4.6 进样量：20.0μL。

1.5 试样处理：将固体试样粉碎成粉末状，混匀。准确称取上述经处理后的试样25mg于10mL容量瓶中，加检测用流动相8mL，经超声振提15min，充分溶解，加流动相定容至10mL，静置至室温，取适量经0.45μm滤膜过滤，待测。

1.6 标准溶液的制备：取上述肉桂酸标准品储备液10μL，加检测用流动相1mL，混匀，备用。

1.7 测定：分别精密吸取标准溶液和试样溶液20μL，注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中肉桂酸的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m}$$

式中：

- X—试样中肉桂酸含量，mg/g；
- A₁—试样中肉桂酸的峰面积；
- C—标准液的质量浓度，mg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- A₂—标准液中肉桂酸的峰面积；
- 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. 肉桂提取物：

项目	标准
来源	肉桂（拉丁学名Cinnamomum cassia Presl.）的树皮 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	粉碎、提取（第一次加10倍量水50±3℃提取8h，第二、三次加10倍量水50±3℃提取2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度：140～150℃，出风温度：80～90℃）
得率	2.5%
色泽	棕色
滋味、气味	有桂皮的特殊气味
性状	粉末
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
肉桂酸，%	≥0.3
粒度	单筛分法80目的通过率≥95%
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基淀粉钠、羟丙甲基纤维素、硬脂酸镁、丙烯酸树脂、聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
