

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140604

汉草堂牌相傳含片

HanCaoTangPaiQingYanHanPai

【配方】 金银花提取物、麦冬提取物、青果提取物、甘草提取物、天然薄荷脑、糊精、白砂糖、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成。

【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	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	片剂，应完整光洁
杂质	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
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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，mg/100g	≥360	1 绿原酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥200	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

1 绿原酸的测定

1.1 原理：样品中的绿原酸用甲醇超声波提取后，在高效液相色谱仪中用反相柱分离，330nm波长处紫外吸收，以外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 超声波提取器

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯、色谱纯

1.3.2 甲酸：分析纯

1.3.3 超纯水：双蒸水经Milli-Q型纯水器过滤

1.3.4 绿原酸对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3.5 绿原酸标准使用液：准确称取绿原酸对照品7.5mg，置于25mL容量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，制成0.3mg/mL的标准溶液，再用甲醇稀释成浓度分别为0.03、0.06、0.09、0.12、0.15mg/mL的标准使用液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil C₁₈，250mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水-甲酸=16:83:1（v/v/v）

1.4.3 检测波长：330nm

1.4.4 进样量：10~20μL

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.5 样品处理：准确称取混合均匀的样品内容物适量（视含量而定，糖浆状样可直接称取，液状样品可减压浓缩），置于50mL锥形瓶中，加甲醇50mL浸泡过夜，次日以超声波提取30min，过滤于另一个50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜过滤后，于高效液相色谱仪中进样测定。

1.6 标准曲线的绘制：将上述各标准使用液分别注入高效液相色谱仪中，记录峰面积，以相应的浓度值绘制标准曲线。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m}$$

式中：

X—样品中绿原酸含量，mg/100g；

c—从标准曲线查得样液中绿原酸的浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

【保健功能】 清咽

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日6次，每次1片，每隔2小时1次，含服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
