

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140812

碧生源牌妍源颗粒

bishengyuanpaiyanyuankeli

【配方】 丹参提取物、葛根提取物、红枣提取物、苹果提取物、茶多酚、白砂糖、维生素C（L-抗坏血酸）、紫甘薯提取物、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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	浅黄色至黄色
滋味、气味	复合草本风味，具红枣特征香气，甘甜、浓厚
性状	疏松、均匀的小颗粒
杂质	冲溶后澄清，无肉眼可见的外观杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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/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
丹酚酸B, g/100g	≥1.38	1 丹酚酸B的测定
葛根素, g/100g	≥0.52	GB/T 22251

1 丹酚酸B的测定

1.1 原理：根据丹酚酸B溶于水的特性，试样采用水进行溶剂定容，过滤后直接利用高效液相色谱仪分离，紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。本方法经过精密度、重现性、加标回收率等方法学考察。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇（CH₃OH）：色谱纯

1.2.2 甲酸（HCOOH）：色谱纯

1.2.3 水（H₂O）：电阻率（25℃）为18.2MΩ·cm

1.2.4 丹酚酸B标准储备溶液（1.00mg/mL）：准确称取0.0100g丹酚酸B标准品（纯度≥98%），用甲醇溶解并定容至10mL，混匀。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Agilent Poroshell 120 EC-C18, 4.6×150mm, 2.7μm（此色谱柱仅为本实验室建立方法时所用，在实际操作时，其它合适尺寸的ODS C18柱都可以使用）。

1.4.2 流动相：甲醇-水（含0.1%甲酸）=35:65

1.4.3 柱温：40℃

1.4.4 检测波长：286nm

1.4.5 流速：1.2mL/min

1.4.6 进样体积：5μL

1.5 试样处理：称取0.500g润物饮试样于100mL容量瓶中，加入水，溶解后定容。样液经0.22μm微孔滤膜过滤后，待液相色谱分析。

1.6 标准曲线的制备：准确吸取标准储备溶液，用水稀释并定容的浓度分别为10、20、50、100、200μg/mL的标准系列。

1.7 测定：在1.4项色谱条件下进标准溶液系列和试样进行液相色谱仪分析，以保留时间定性，以峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V}{m \times 10000}$$

式中：

X—试样中丹酚酸B的含量，g/100g；

c —由标准曲线求得进样液中丹酚酸B的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V —试样定容体积, mL ;

m —试样质量, g 。

【保健功能】 抗氧化、改善皮肤水份

【适宜人群】 中老年人、皮肤干燥者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1袋, 以200 mL 温开水冲泡, 充分溶解后饮用

【规格】 4 g /袋

【贮藏】 常温、密封、避光

【保质期】 24个月
