

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130723

思朗牌仁厚饼干

SiLangPaiRenHouBingGan

【配方】 厚朴、火麻仁、肉桂、莱菔子、白砂糖、燕麦片、小麦粉、棕榈油、麦麸、鸡蛋、碳酸氢铵、淀粉、食盐、碳酸氢钠、甜蜜素、香兰素

【生产工艺】 本品经压榨、提取、过滤、浓缩、干燥、混合、成型、烘烤、冷却、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具特有的香味，无异味
性状	饼干，外形完整，花纹清晰，厚薄基本均匀，表面略带光泽，无破碎
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 厚朴的鉴别：取样品15g，研碎，加甲醇20mL，密塞，振摇30min，滤过，取滤液10mL，挥干溶剂，加甲醇2mL溶解，作为供试品溶液。取厚朴酚对照品加甲醇制成每1mL各含2mg的溶液，作为厚朴酚对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 附录VIB]试验，分别吸取上述溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲醇（10:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱应的位置上，显相同颜色的斑点。

2 火麻仁的鉴别：取样品20g，研碎，加入乙醚60mL，40℃水浴回流30min，滤过，残渣以50mL乙醚洗涤，挥净乙醚，残渣加甲醇60mL，水浴加热回流30min，滤过，残渣以50mL甲醇洗涤，滤过，合并滤液，回收甲醇至约5mL，转移至蒸发皿，加入5g中性氧化铝（100~200目），加热搅拌挥干甲醇，上柱（内径约1.5cm），用50mL乙酸乙酯-乙醇（9:1）混合溶剂洗脱，弃去，再用50mL乙酸乙酯-乙醇（8:2）混合溶剂洗脱，收集洗脱液，回收溶剂，残渣用2mL乙醇溶解，作为供试品溶液。取火麻仁对照药材1g，加乙醚30mL，加热回流1h，弃去乙醚液，药渣挥干乙醚，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为火麻仁对照药材溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 附录VIB]试验，分别吸取上述溶液各20μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10:1.5:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气饱和玻璃缸中熏后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

3 莱菔子的鉴别：取2项下供试品溶液作为供试品溶液。取莱菔子对照药材1g，加乙醚30mL，加热回流1h，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为莱菔子对照药材溶液。另取芥子碱硫氰酸盐对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为芥子碱硫氰酸盐对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一

部 附录VIB] 试验, 分别吸取上述溶液20μL, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-水 (10:2:3) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气饱和玻璃缸中熏后, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点; 在对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

【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, %	≤6.5	GB 5009.3-2010
灰分, %	≤6	GB 5009.4-2010
酸价 (以脂肪计), mgKOH/g	≤4.5	GB/T 5009.56-2003
过氧化值 (以脂肪计), g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56-2003
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷 (以As计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
六六六, mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕, mg/kg	<0.1	GB/T 5009.19-2008
甜蜜素, g/kg	≤0.65	GB 5009.97-2003

【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	≤750	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤30	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
厚朴酚、和厚朴酚, mg/100g	≥65	1 厚朴酚、和厚朴酚的测定

1 厚朴酚、和厚朴酚的测定

1.1 原理: 样品中的厚朴酚、和厚朴酚用甲醇浸泡24h后, 在HPLC反相分离, 294nm波长处紫外检测, 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 超声提取器

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯及分析纯

1.3.2 水：双蒸水

1.3.3 厚朴酚、和厚朴酚对照品：中国食品药品检定研究院

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：kromasil ODS-1，250×4.6mm。

1.4.2 流动相：甲醇-水=76:24

1.4.3 检测波长：294nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 样品处理：取大约10块样品在研钵中充分研碎及均匀，准确称取2g左右样品粉末于50mL具塞三角瓶中，再定量加入50mL分析纯甲醇浸泡24h，超声均匀5min，静置，吸取上清液于0.45μm滤膜过滤后为待测液。

1.6 标准曲线的绘制：分别准确称取厚朴酚、和厚朴酚对照品各5.0mg，用色谱纯甲醇分别溶解并定容至10mL，配制成每1mL含厚朴酚、和厚朴酚各500μg的标准贮备溶液，分别吸取厚朴酚0.2、0.4、0.6、0.8、1.0于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度；及和厚朴酚0.1、0.2、0.4、0.6、0.8 mL于另外5个10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，将两者等量混合配制成厚朴酚浓度为5~25μg/mL、和厚朴酚浓度为2.5~20μg/mL的混合标准溶液，分别于HPLC中进样测定，记录相应的峰面积，以浓度值为横坐标，面积值为纵坐标作标准曲线图。

1.7 结果计算

$$X_1 (X_2) = \frac{A_1 (A_2) \times C_1 (C_2) \times F}{W \times S_1 (S_2) \times 1000} \times 100$$

式中：

X_1 —样品中厚朴酚含量，mg/100g；

X_2 —样品中和厚朴酚含量，mg/100g；

A_1 —样液厚朴酚峰面积；

A_2 —样液和厚朴酚峰面积；

C_1 —厚朴酚标准μg/mL；

C_2 —和厚朴酚标准μg/mL；

S_1 —标准厚朴酚峰面积；

S_2 —标准和厚朴酚峰面积；

W —样品质量，g；

F —稀释倍数；

厚朴酚、和厚朴酚总量= X_1+X_2 。

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 孕妇、乳母、少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1包，口嚼食用

【规格】 15g/包

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
