

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080333

奇正牌红景天肉豆蔻片

QiZhengRGaiShanShuiMianPian

【配方】 肉豆蔻、酸枣仁、红景天、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体、麦冬、百合、小茴香、珍珠粉、丁香、淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、亮蓝

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、辐照灭菌、压片、包衣、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	包衣呈蓝色，片芯呈褐色至深褐色，色泽均匀
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥ 700	《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”
水分，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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

亮蓝, g/kg	≤0.4	1 亮蓝的测定
----------	------	---------

1 亮蓝的测定

1.1 原理：保健食品有色包衣制品中人工合成着色剂含量较多，用适量水洗涤，制成水溶液，注入高效液相色谱仪，经反相色谱分离，根据保留时间定性和峰面积比较进行定量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸（ $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ ），加水至100mL，溶解混匀。

1.2.2 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.3 甲醇：经0.45 μ m滤膜过滤。

1.2.4 乙酸铵（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL，溶解，经0.45 μ m滤膜过滤。

1.2.5 合成着色剂标准溶液：准确称取按其纯度折算为100%质量的亮蓝0.100g，置于100mL容量瓶中，加到刻度，配成水溶液（1.00mg/mL）。

1.2.6 合成着色剂标准使用液：临用时取上述溶液5mL，加水稀释定容至25mL，经0.45 μ m滤膜过滤，配成每毫升相当于20.0 μ g的合成着色剂。

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：YWG-C₁₈ 10 μ m不锈钢柱4.6mm（i.d）×250mm。

1.4.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（pH=4，0.02mol/L），按20~35%，3%/min；35~98%，9%/min；98%继续6min进行梯度洗脱。

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 流速：1mL/min

1.5 样品处理：称取5.00g样品，置于100mL烧杯中，用水反复洗涤色素至样品无色素止，合并色素漂洗液，定容至100mL，即为样品溶液。

1.6 样品测定：取样品溶液，经滤膜0.45 μ m过滤，取10 μ L进高效液相色谱仪。

1.7 测定：取相同体积样液和合成着色剂标准使用液分别注入高效液相色谱仪，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times A_1 \times V \times 1000}{A_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—样品中亮蓝的含量，g/kg；

C₁—对照品溶液的浓度，mg/mL；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—对照品溶液的峰面积；

V—样品提取液总体积，mL；

M—样品质量，g；

【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
--------------------------------	------	---

【标志成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
酸枣仁总皂苷（以酸枣仁皂苷A计），g/100g	≥2.642	1 酸枣仁总皂苷的测定

1 酸枣仁总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 正丁醇：分析纯

1.1.2 乙醇：分析纯

1.1.3 酸枣仁皂苷A：购自中国食品药品检定研究院

1.1.4 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。

1.1.5 高氯酸：分析纯

1.1.6 冰乙酸：分析纯

1.1.7 酸枣仁皂苷A标准溶液：精确称取酸枣仁皂苷A标准品50mg，用甲醇溶解并定容至50.0mL，即得。该溶液每毫升含1.0mg酸枣仁皂苷A。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 分析天平

1.3 样品溶液的制备：称取1.000g左右的样品，置于50mL容量瓶中，分别加30mL乙醇加热回流3次，每次回流1h，合并提取液，回收乙醇，所得浸膏用水分次溶解，过滤。滤液用水饱和的正丁醇提取4次，合并提取液，回收正丁醇，加少量甲醇溶解残渣，定容至50mL，即得。

1.4 样品溶液的测定：精密吸取样品溶液1.0mL，于60℃水浴上挥干，加入新鲜配制的5%香草醛-冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，于60℃水浴显色20min后，置于冰浴中冷却。加冰醋酸5mL，摇匀，同时做空白试验，于592nm波长处测定吸光度值。

1.5 标准溶液的测定：吸取酸枣仁皂苷A标准溶液0.5mL，置于蒸发皿中，于水浴（温度低于60℃）上挥干，以下按1.4项“加入新鲜配制的5%香草醛-冰醋酸溶液0.2mL”至“于592nm波长处测定吸光度值”操作。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M \times V_1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中酸枣仁总皂苷的含量（以酸枣仁皂苷A计），g/100g；

A₁—样品溶液的吸光度值；

A₂—标准溶液的吸光度值；

C—标准溶液中酸枣仁皂苷A的质量，mg；

V—样品稀释体积，mL；

V₁—测定用样品溶液体积，mL；

M—样品质量，g。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、胃酸过多者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
