

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140154

红景天枸杞片

TangChenBeiJian®HongJingTianGouQiPian

【配方】 枸杞子提取物、红景天提取物、微晶纤维素、预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈棕色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，%	≤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》（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	≤0.2	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	≤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
红景天苷，mg/100g	≥308	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.79	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛，再与蒽酮缩合显蓝绿色，与标准系列比较定量。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 亚铁氰化钾溶液：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解并稀释至100mL，即得。

1.3.2 醋酸锌溶液：称取21.9g醋酸锌，加3mL冰乙酸，加水溶解并稀释至100mL，即得。

1.3.3 0.5%硫酸-蒽酮溶液：称取0.5g蒽酮，加浓硫酸溶解至100mL，即得。

1.4 样品处理：称取一定量样品（0.5g左右），加入50mL80%乙醇，超声振荡提取30min，过滤，80%乙醇洗涤残渣至淡黄色近无色后，用热水分次溶解转移残渣至100mL容量瓶中，加3mL亚铁氰化钾溶液、3mL醋酸锌溶液，加水至刻度，混匀，静止，过滤，滤液备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.05、0.1、0.15、0.2、0.3mL（相当于葡萄糖标准0、10、20、30、40、60μg），分别置于10mL具塞试管中，加水补足至1mL，加入4mL0.5%硫酸-蒽酮溶液，混匀。置沸水浴中加热5min，迅速用凉水冷却，用分光光度计于620nm波长处测定吸光度值。以葡萄糖含量对吸光度值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品滤液0.5~1.0mL，分别置于10mL具塞试管中，其余操作步骤同1.5项标准曲线的绘制。以测出的吸光度值在标准曲线上查得分析样液中葡萄糖含量（μg）。

1.7 结果计算

$$X = \left(\frac{c}{m} \times \frac{V_1}{V_2} \right) / 10000$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- c—由标准曲线查得或由回归方程算得样品测定液中葡萄糖含量，μg；
- V₁—样品定容总体积，mL；
- V₂—测定用样品的体积，mL；
- m—样品质量，g。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【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2片，口服

【规格】 910mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
