

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130277

左旋肉碱荷叶泽泻泡腾片

xiumeier®jianfeipaotengpian

【配方】 荷叶提取物、泽泻提取物、L-肉碱酒石酸盐、低聚木糖、柠檬酸、碳酸钠、苹果酸、亮氨酸、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、制粒、干燥、混合、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	米棕色，有棕色散在斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	大小均匀的规则片状
杂质	无杂质

【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，%	≤25	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
三氯蔗糖，g/kg	≤1.5	GB/T 22255-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.56	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
L-肉碱，g/100g	≥13	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中肉碱的测定”
低聚木糖，g/100g	≥9	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成，并标定校准浓度。

1.1.2 40%氢氧化钠：取40.0g氢氧化钠，加入100mL水溶解即可。

1.1.3 无水乙醇：分析纯

1.1.4 乙腈：色谱级

1.1.5 0.45μm水相过滤膜

1.2 仪器

1.2.1 高压液相系统：附515高压泵、7725进样阀、柱温箱、2414示差折光检测器、色谱工作站

1.2.2 真空泵或电吹风

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Waters Carbohydrate High Performance 4μm, 4.6×250mm Cartridge。

1.3.2 流动相：乙腈-水=75:25（v/v）

1.3.3 柱温：35℃

1.3.4 示差检测器温度：35℃

1.3.5 流速：1.0mL/min

1.3.6 进样量：20.0μL

1.4 样品处理：取约1.0g样品于50.0mL小烧杯中，加10.0mL水溶解样品并转入50.0mL容量瓶中，再加水5.0mL洗涤烧杯并全部转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度，摇匀，离心（4000r/min）10min。取上清液15.0mL于小烧杯中，用电吹风（不大于50℃）吹赶尽乙醇，用水溶解并定容至15.0mL（该溶液为样品水解前上机测定溶液M₁）。取10.0mL于水解管中，加入4mol/L硫酸1.80mL，摇匀，于100℃水解2h，冷却，用40%NaOH中和（pH值5~7），加水定容至25.0mL的容量瓶中，摇匀，取上清液2.0mL，用无水乙醇定容至10.0mL，摇匀，离心，取上清液8.0mL于小烧杯中，电吹风吹干，加水溶解并定容至2.0mL，用0.45μm水相膜过滤（该溶液为样品水解后上机测定溶液M₂）。

1.5 标准溶液制备：取纯度为99.5%木糖75.0mg于25.0mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，制成3.0mg/mL木糖标准品溶液，备用。

1.6 样品测定：样品体积V₁（mL）=50mL、V₂（mL）=156.25mL

1.7 结果计算

$$X = M_2 - M_1$$
$$M_1 = \text{Aspl} / \text{Astd} \times \text{Cstd} \times V_1 \times 10^{-3} / W \times 100$$
$$M_2 = \text{Aspl} / \text{Astd} \times \text{Cstd} \times V_2 \times 10^{-3} / W \times 100$$

式中：

X—样品中低聚木糖含量（以木糖计），g/100g；
M₁—样品水解前木糖含量，g/100g；
M₂—样品水解后木糖含量，g/100g；
Aspl—样品溶液木糖组分峰面积；
Astd—标准溶液木糖组分峰面积；
Cstd—标准溶液木糖组分浓度，mg/mL；
V₁—水解前稀释体积，mL；
V₂—水解后稀释体积，mL；
W—样品重量，g。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1片，将本品放入100ml温水中，溶解后，饮用

【规格】 1.8g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
