

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130408

立匠牌苦瓜桑叶片

- 【原料】 苦瓜提取物、枸杞子提取物、桑叶提取物、铬酵母
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、羟丙甲基纤维素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣无色，片芯呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片
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
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 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/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25	GB 4789.4

【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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥2.24	1 总皂苷的测定
铬(以Cr计), mg/100g	2.5~4.1	GB 5009.123

1 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃

水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜 应符合相关食品安全国家标准。
制法	经提取（分别加8、7倍量工艺用水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、洗脱（大孔吸附树脂柱用6倍柱体积的65%乙醇洗脱，收集乙醇洗脱溶液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃；出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	6~8
感官要求	浅棕色至棕黄色粉末状，无结块，味苦，具有苦瓜特有的气味，无肉眼可见的杂质
总皂苷，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目通过率）	100%
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
原料来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加10倍量、8倍量工艺用水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、真空干燥（70~80℃，0.06~0.09MPa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	25~35
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末状，无结块，味微甜，具有枸杞子特有的气味，无肉眼可见的杂质
多糖，%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目通过率）	100%
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

3. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（分别加入8倍量、7倍量工艺用水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	10~14
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末状，无结块，味微苦，具有桑叶特有的气味，无肉眼可见的杂质
多糖，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目通过率）	80%

铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

4. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母
制法	经培养（酿酒酵母）、种子罐扩大培养（29~31℃，起始pH5.5~5.6，13±1h）；发酵罐扩大培养（温度29~31℃，pH5.0~5.1，培养时间42±2h）、酵母菌体分离、酵母洗涤（2次）、酵母菌体浓缩、酵母菌体灭活、喷雾干燥（进风温度210±10℃，出风温度90±5℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至浅绿色粉末或颗粒，具有酵母的特有气味，无肉眼可见外来杂质
粒度（80目通过率）	100%
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤10.0
铬（以Cr计），mg/kg	≥500
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
六价铬	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

5. 微晶纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。