

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130618

紫鑫牌芳芙颗粒

zixinpaifangfukeli

【配方】 人参果提取物、红景天、灵芝、枸杞子、白砂糖

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕红色至棕褐色
滋味、气味	具人参气味，味甜、苦，无异味
性状	固体颗粒，整洁、干燥、松散、均匀，无粘结现象
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0.1	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

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥500	1 总皂苷的测定
红景天苷, mg/100g	≥40	2 红景天苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经提取、大孔树脂吸附后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm波长处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 人参皂苷Re标准品：纯度89.10%，供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 D-101大孔吸附树脂

1.2.3 香草醛：分析纯

1.2.4 冰醋酸：分析纯

1.2.5 高氯酸：分析纯

1.2.6 甲醇：分析纯

1.2.7 乙醇：分析纯

1.2.8 香草醛溶液：取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 超声波处理器

1.3.3 分析天平

1.3.4 层析柱

1.4 标准溶液的制备：精密称取人参皂苷Re标准品0.010g，置于10mL容量瓶中，加甲醇溶液定容至刻度，摇匀即得。每1mL中含人参皂苷Re约1.0mg。

1.5 样品溶液的制备：取样品适量，用研钵研碎，称取样品1.0g，精密称定，置于50mL锥形瓶中，精密加入25mL乙醇，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，过滤，取续滤液1.0mL放水浴上挥干，加适量水溶解残渣，此液进行柱层析。取已处理好的样品溶液，加入已处理好的树脂柱（内径1.0cm，D-101大孔吸附树脂填充高度15cm，乙醇装柱，用水洗净醇）上，按约1.0mL/min流速，以10%乙醇洗柱，至洗脱液近无色，弃去洗脱液，继用80%乙醇30mL洗脱人参皂苷，收集洗脱液置蒸发皿中，60℃水浴上蒸干做显色用。

1.6 标准曲线的绘制：精密称取人参皂苷Re标准溶液50、100、200、300、400、500μL分别置于10mL具塞试管中，置水浴中挥干溶剂，分别精密加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，再加0.8mL高氯酸，混匀，置60℃恒温水浴中加热15min，取出，立即用冰水冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀，以1cm比色皿于560nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，显色液中人参皂苷Re的量

(μg) 为横坐标, 绘制标准曲线, 求得回归方程。

1.7 样品测定: 在1.5项已挥干的蒸发皿中用2mL甲醇溶解并用1mL甲醇清洗干净, 转入10mL具塞试管中, 水浴挥干甲醇, 准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 再加0.8mL高氯酸, 混匀, 置60℃恒温水浴中加热15min, 取出, 立即用冰水冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀, 以1cm比色皿于560nm波长处与标准管一起比色测定, 由标准曲线求得样品的总皂苷含量C (μg)。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{V_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—样品中总皂苷含量 (以人参皂苷Re计), g/100g;

m—样品称取量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —样品提取液测定用体积, mL;

C—从标准曲线查得样品待测液中人参皂苷Re含量, μg 。

2 红景天苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙酸钠: 分析纯

2.1.2 甲醇: 色谱纯

2.1.3 乙腈: 色谱纯

2.1.4 双蒸水

2.1.5 红景天苷标准溶液: 精密称取红景天苷 (中国食品药品检定研究院, 供含量测定用, 纯度 $\geq 98.0\%$) 对照品适量, 加甲醇制成每1mL含50 μg 的溶液, 即得。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)

2.2.2 超声波清洗仪

2.3 液相色谱条件

2.3.1 色谱柱: C_{18} 柱, 4.6 $\times$ 250mm, 5 μm 。

2.3.2 流动相: 甲醇-0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91

2.3.3 检测波长: 215nm

2.3.4 柱温: 30℃

2.3.5 流速: 1.0mL/min

2.3.6 进样量: 5 μL

2.4 样品处理: 取样品2袋, 研磨均匀, 取约2.0g, 精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加入甲醇20mL, 超声处理 (功率250W, 频率33KHz) 10min, 放冷, 用甲醇定容至刻度, 混匀后以3000r/min离心3min, 用0.45 μm 微孔滤膜滤过, 取续滤液即得。

2.5 标准曲线的绘制: 精密取红景天苷对照品适量, 加甲醇制成每1mL含1.0mg的溶液, 从中精密吸取0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL, 分别置于10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 分别配制成20、40、60、80、100 μg 的红景天苷标准溶液, 摇匀, 分别精密吸取10 μL , 注入液相色谱仪, 以峰面积对浓度作标准曲线。

2.6 结果计算

$$h_1 \times C \times V$$

$$X = \frac{h_1 \times m \times 1000}{h_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中红景天苷含量, mg/100g;

M—样品质量, g;

V—样品定容体积, mL;

C—标准溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$;

h_1 —样品溶液峰高或峰面积;

h_2 —标准溶液峰高或峰面积。

【保健功能】 对辐射危害有辅助保护功能、缓解体力疲劳

【适宜人群】 接触辐射者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、糖尿病患者

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1袋, 温水冲服

【规格】 5g/袋

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
