

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160431

宝备牌乐正清颗粒

baobeipail Zhengqingke li

【配方】 枸杞子、红景天、淫羊藿、蛹虫草、糊精、甜菊糖苷

【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	浅棕色至棕色，色泽一致
滋味、气味	味微甜，气香
性状	颗粒状，干燥、均匀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取样品适量，研细，取5g，加乙醇30mL，温浸30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B] 试验，吸取供试品溶液20μL、对照品溶液10μL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃加热5 min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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	≥20	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健食品中红景天苷的测定”中“第一法 高效液相色谱法”
淫羊藿苷, mg/100g	≥40	GB/T 22247
虫草素, mg/100g	≥2	1 虫草素的测定

1 虫草素的测定

1.1 原理：将混匀的试样用水提取，使用高效液相色谱进行分析，以保留时间定性，峰面积定量计算样品中虫草素的含量。

1.2 仪器

1.2.1 LC-10ATVP高效液相色谱仪：附SPD-10AVP紫外检测器

1.2.2 离心机（4500r/min）

1.2.3 HS3120型超声波清洗器

1.3 试剂

除特殊说明外，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。

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 虫草素对照品：纯度为100%，购自中国食品药品检定研究院。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Inertsil ODS3柱，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.1%甲酸水溶液=5:95

1.4.3 检测波长：260nm

1.4.4 柱温：25℃

1.4.5 流速：1mL/min

1.4.6 理论塔板数：按虫草素峰计算应不低于3000

1.5 样品处理：取样品适量，研细，取5g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，精密加入水25mL，密塞，称定重量，浸泡1h，超声处理（功率250W，频率30kHz）30min，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，以4500r/min离心10min，取上清液，过0.45μm滤膜，即得样品溶液。

1.6 对照品溶液的制备：取虫草素对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含40μg的溶液，即

得。

1.7 测定：分别取对照品溶液和样品溶液20μL注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量计算。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_X \times C_S \times V \times F}{m \times A_S}$$

式中：

X—样品中虫草素的含量，mg/g；

A_X—样品峰面积；

V—样品定容体积，mL；

F—样品的稀释倍数；

C_S—对照品浓度，mg/mL；

A_S—对照品峰面积；

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1袋，温开水冲服

【规格】 9g/袋

【贮藏】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24个月
