

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140288

佐儿牌佳乐咀嚼片

ZuoErPaiCuJinXiaoHuaJuJuepian

【配方】 党参、茯苓、山楂、麦芽（炒）、白术、陈皮、蒲公英、糊精、淀粉、白砂糖、L-苹果酸、桔子香精（乙醇、蒸馏水、甜橙油、红桔油、辛醛、癸醛、乙酸芳樟酯、芳樟醇、柠檬醛）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、制粒、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	棕色
滋味、气味	具桔子的香味，微甜
性状	异形片状，完整光滑
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
展青霉素， $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 50	GB/T 5009.185-2003
灰分，%	≤ 3	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤ 50	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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
汞（以Hg计）， mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六， mg/kg	< 0.01	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕， mg/kg	< 0.05	GB/T 5009.19-2008

【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	<30	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/T 4789.5-2003、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), mg/100g	≥292	1 总黄酮的测定
橙皮苷, mg/100g	≥24	2 橙皮苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理: 利用黄酮类分子中的酚羟基, 可与铝离子在碱性溶液中显色的原理测定其含量。

1.2 仪器: 7500型分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 芦丁: 购自中国食品药品检定研究院

1.3.2 亚硝酸钠: 分析纯

1.3.3 硝酸铝: 分析纯

1.3.4 氢氧化钠: 分析纯

1.4 对照品溶液的制备: 精密称取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品25mg, 置于50mL容量瓶中, 加70%乙醇适量, 超声处理1min(功率300W, 频率50kHz)使溶解, 放冷, 用70%乙醇稀释至刻度, 摇匀, 精密量取20mL溶液至50mL容量瓶中, 加70%乙醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。每1mL含无水芦丁0.20mg。

1.5 标准曲线的制作: 精密量取对照品溶液0.5、1、2、3、4mL, 分别置于25mL容量瓶中, 各加水至5mL, 加5%亚硝酸钠溶液1mL, 混匀, 放置6min, 加10%硝酸铝溶液1mL, 摇匀, 放置6min, 加氢氧化钠溶液10mL, 再加水至刻度, 摇匀, 放置15min, 以相应的试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法[《中华人民共和国药典》(2010年版)一部附录VA], 以500nm波长处测定吸光度值, 以吸光度值为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 取样品约3g, 研细, 精密称定, 置于50mL容量瓶中, 加入70%乙醇约35mL, 摇匀, 超声处理25min, 放置3h以上, 加70%乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液1mL, 置于25mL容量瓶中, 加水至5mL, 加5%亚硝酸钠溶液1mL, 混匀, 放置6min, 加10%硝酸铝溶液1mL, 摇匀, 放置6min, 加氢氧化钠溶液10mL, 再加水至刻度, 摇匀, 放置15min, 测定。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量, 计算, 即得。

本品含总黄酮以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计, 不得少于0.292%。

2 橙皮苷的测定

2.1 原理: 根据样品组分分子与流动相分子在固体吸附剂表面活性点上的竞争吸附以及组分分子之间的相互作用而达到分离的目的。

2.2 仪器: 高效液相色谱仪(附紫外检测器)

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱: C18, $\phi 5\mu\text{m}$ 4.6 \times 250mm, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.3.2 流动相: 甲醇-0.5%冰醋酸溶液=40:60

2.3.3 检测波长: 283nm

2.3.4 柱温: 30 $^{\circ}\text{C}$

2.3.5 流速: 1.0mL/min

2.3.6 理论板数: 按橙皮苷峰计算应不低于1500

2.4 对照品溶液的制备: 取橙皮苷对照品(购自中国食品药品检定研究院)10.0mg, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加甲醇使溶解并稀至刻度, 摇匀。精密量取5mL, 置于25mL容量瓶中, 加50%甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。每1mL含橙皮苷20 μg 。

2.5 样品溶液的制备: 取样品约2g, 研细, 精密称定, 再精密加入甲醇20mL, 称定重量, 置水浴上加热回流1h, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2.6 测定: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL , 注入液相色谱仪, 测定。

2.7 结果计算: 根据对照品和样品的峰面积直接计算。

本品含陈皮以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计, 不得少于0.024%。

【保健功能】 促进消化

【适宜人群】 消化不良的儿童

【不适宜人群】 4岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日3次, 每次3片, 咀嚼食用

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 密闭

【保质期】 24个月
