

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050994

百邦牌奕清颗粒

baibangpaiyiqingkeli

【配方】 决明子提取物、茶叶提取物、牛磺酸、葡萄糖酸锌、木糖醇、糊精

【生产工艺】 本品经混合、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
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味、无霉味
性状	颗粒状，无异物
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.0603～0.0737	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15	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	≤0.05	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mL，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。
- 1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。
- 1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。
- 1.1.4 乙醚：分析纯
- 1.1.5 1,8-二羟基蒽醌对照品0.08mg/mL：先用冰醋酸配成0.8mg/mL，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

1.2 仪器

- 1.2.1 725分光光度计
- 1.2.2 沸水浴箱
- 1.2.3 全玻回流装置

1.3 测定：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，置沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水溶液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL，置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称量，补加10%氨水液到原来的重量，混匀待测。同时精密量取含1,8-二羟基蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，分别测定样品和个标准液的吸光度值，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{M}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
- A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；
- M—样品重量，g。

【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
酵母菌，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
茶多酚, g/100g	≥3.4	1 茶多酚的测定
牛磺酸, g/100g	≥2.6	GB 5413.26
锌（以Zn计）, mg/100g	106.275~177.125	GB/T 5009.14

1 茶多酚的测定

1.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成蓝紫色络合物，用分光光度法测定其含量。

1.2 仪器

1.2.1 721分光光度计

1.2.2 分析天平（感量0.001g）

1.3 试剂

1.3.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）1.0g、酒石酸钾钠（ $\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ）5.0g，加水溶解并定容至1L（低温可保存10天）。

1.3.2 1/15M的磷酸氢二钠溶液：称取磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ）23.9g，加水溶解后定容至1L。

1.3.3 1/15M的磷酸氢二钾溶液：称取经110℃烘干2h的磷酸氢二钾（ KH_2PO_4 ）9.08g，加水溶解后定容至1L。

1.3.4 pH7.5的磷酸缓冲液：取1/15M的磷酸氢二钠溶液85mL和1/15M的磷酸氢二钾溶液15mL，混匀，即得。

1.4 样品处理：称取一定量样品（约1g），精密称定于200mL容量瓶中，加沸水约70mL，沸水浴约30min，取出放冷，用蒸馏水定容，混匀，过滤。即为样品处理液。

1.5 样品测定：取样品处理液1.0mL于25mL比色管中，加水4mL、酒石酸铁溶液5.0mL，充分混匀，再加pH7.5缓冲液至刻度，用10mm比色皿，于540nm波长处，以试剂空白溶液作参比，测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 2 \times 1.957 \times V}{M}$$

式中：

X—样品中茶多酚含量，mg/g；

A—样品溶液的吸光度值；

V—样品处理液总体积，mL；

M—样品质量，g；

1.957—用10mm比色皿，当吸光度值为0.5时，每毫升样品处理液相当于含茶多酚1.957mg。

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1袋，温开水冲服

【规格】 5g/袋

【贮藏】 密封、常温、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
