

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20060325

### 川奇牌苦瓜南瓜桑叶片

ChuanQiPaiFuZhuJiangXueTangPian

【配方】 苦瓜、桑叶、南瓜、木糖醇、淀粉、硬脂酸镁、甜菊糖苷、欧巴代（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、亮蓝铝色淀、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、压片、包衣、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	包衣呈淡绿色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	味苦甜，气微
性状	三角形薄膜衣片
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，%	≤4	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤15	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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	不得检出	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤40	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 4789.5-2012、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
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥500.1	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥513	1 总黄酮的测定

#### 1 总黄酮的测定

1.1 样品处理: 取样品8片, 研碎, 称取2.0g左右, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 弃去苯液, 然后用甲醇洗脱黄酮定容至25mL。此液于360nm波长处测定吸光度值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算样品中总黄酮含量。

1.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定”规定的方法。

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日4次, 每次1片, 可吞食或咀嚼食用

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---