

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20220156

## 美媛春<sup>®</sup>枳实低聚木糖茶

【原料】 绿茶、火麻仁、山药、白术、枳实、低聚木糖

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经提取（火麻仁、山药、白术、枳实，10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.09MPa，50℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

复合膜应符合YBB00132002的规定，滤纸应符合GB/T 25436的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	味微苦、具有其独特香味
性状	颗粒状及粉末固体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

### 1 枳实鉴别

1.1 原理：根据辛弗林是枳实的指标成分，供试品中枳实的成分经样品前处理后，进高效液相色谱仪经C<sub>18</sub>色谱柱分离，由紫外检测器检测，与辛弗林对照品色谱峰具有相同的保留时间进行定性判别。

### 1.2 试剂和材料

1.2.1 甲醇、磷酸二氢钾、十二烷基磺酸钠、冰醋酸：均为分析纯。

1.2.2 聚酰胺：60-90目。

1.2.3 水：超纯水。

1.2.4 辛弗林对照品：纯度≥98%以上。

### 1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱仪：附带紫外检测器。

1.3.2 分析天平：万分之一。

1.3.3 层析柱：内径为1.5cm，长15cm。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 流动相：甲醇-磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾0.6g，十二烷基磺酸钠1.0g，冰醋酸1mL，加水溶解并稀释至1000mL）（50：50）。

1.4.2 检测波长：275nm。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

#### 1.5 分析步骤

1.5.1 供试品溶液制备：取本品约4袋，置具塞锥形瓶中，加入甲醇50mL，加热回流1.5小时，放冷，摇匀，滤过，量取续滤液10mL，蒸干，残渣加水10mL使溶解，通过聚酰胺柱(60~90目，2.5g，内径为1.5cm，干法装柱)，用水25mL洗脱，收集洗脱液，浓缩至约10mL，即得。

1.5.2 对照品溶液制备：取辛弗林对照品适量，加水制成每1mL约含30 $\mu$ g的溶液，即得。

1.5.3 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各30 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5.4 定性：供试品中目标化合物色谱峰的保留时间与相应标准色谱峰的保留时间一致。

1.6 依据：本方法参照《中华人民共和国药典》“枳实”项下“含量测定”方法制定。

**【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，%	$\leq 9$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 7.5$	GB 5009.4
铅(以Pb计)，mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

**【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
低聚木糖，g/100g	$\geq 8.1$	QB/T 2984
茶多酚，g/100g	$\geq 5.0$	GB/T 8313

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“茶剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
  2. 火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
  7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-