

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140248

中康牌植物甾醇银杏叶咀嚼片

ZhongKangPaiZhiWuZaiChunYinXingYeJuJuePian

【配方】 植物甾醇、银杏叶提取物、糊精、甜橙果粉、甜菊糖苷、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	黄褐色，色泽均匀
滋味、气味	具甜橙的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁
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
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.2	《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”
植物甾醇（以β-谷甾醇和豆甾醇计），g/100g	≥20	1 植物甾醇的测定

1 植物甾醇的测定

1.1 原理：试样中的谷甾醇和豆甾醇经提取后在高效反相色谱C18柱分离，用紫外检测器检测，以外标法定量谷甾醇和豆甾醇的含量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪

1.3 试剂

1.3.1 异丙醇：色谱纯

1.3.2 乙腈：色谱纯

1.3.3 乙醇：分析纯

1.3.4 水：GB/T 6682规定的一级水

1.3.5 标准溶液：精度称取β-谷甾醇对照品（纯度≥90%）和豆甾醇（纯度≥90%）对照品0.1000g，移入10mL容量瓶中，加入乙醇，超声波振荡助溶并用乙醇定容到10mL，此为浓度1.0mg/mL的标准储备液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS C18液相色谱柱，4.6mm×250mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-异丙醇=70:30（v/v）

1.4.3 检测波长：210nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1ml/min

1.5 样品处理：称取均匀样品0.25g（精确到0.1mg），置于50mL容量瓶中，加入40mL乙醇，超声波振荡60min取出，冷却后用乙醇定容至刻度，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤，清液待分析。

1.6 标准曲线的绘制：精度吸取β-谷甾醇和豆甾醇标准溶液（1.0mg/mL）1.0、2.0、5.0mL，分别置于10mL容量瓶中，用乙醇定容，摇匀。分别取10μL标准工作系列溶液进样分析，以测得的β-谷甾醇和豆甾醇的峰面积，分别对β-谷甾醇和豆甾醇的浓度绘制标准曲线。

1.7 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times v \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中植物甾醇的含量（以β-谷甾醇和豆甾醇计），g/100g；

c—进样液中β-谷甾醇和豆甾醇的浓度，mg/mL；

v—样品的定容体积，mL；

m—样品称取量，g。

【原辅料质量要求】

表5 原辅料质量要求

项 目	指 标
植物甾醇	见技术要求文本
银杏叶提取物	见技术要求文本
糊精	见技术要求文本
甜橙果粉	见技术要求文本
甜菊糖苷	见技术要求文本
硬脂酸镁	见技术要求文本

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，咀嚼

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月
