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G20141280

好好牌黄芪颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、制粒、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】

【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
滋味、气味	味甜，具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	干燥疏松的流动性颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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, %	≤6.0	GB 5009.3
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
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17
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
黄芪甲苷, mg/100g	≥30	1 黄芪甲苷的测定

1 黄芪甲苷的测定

1.1 仪器: 蒸发光散射检测器

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.2.2 流动相: 乙腈-水=35:65

1.2.3 理论塔板数: 按照黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

1.3 对照品溶液的制备: 取黄芪甲苷对照品 (购自中国食品药品检定研究院, 含量≥98.0%) 适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含0.4mg的溶液, 即得。

1.4 供试品溶液的制备: 取样品装量差异项下内容物, 研细, 取10g, 精密称定, 精密加水50mL, 称定重量, 超声处理 (功率720W, 频率40kHz) 30min, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密称取续滤液25mL, 用水饱和的正丁醇振摇提取4次, 每次25mL, 合并正丁醇提取液, 用氨试液洗涤3次, 每次30mL, 弃去洗液, 分取正丁醇液蒸干, 残渣用甲醇溶解并转移至5mL容量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.5 测定: 精密吸取对照品溶液10、20μL, 供试品溶液10~20μL, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】