

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050990

时兴牌清缇含片

shixingpaiqingtihanpian

- 【配方】 绿茶、胖大海、金银花、薄荷油、维生素C、白砂糖、糊精、柠檬酸
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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	深棕色
滋味、气味	具薄荷香气，味甜，微酸、涩，有清凉感，无异味
性状	圆形口含片
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
维生素C，g/100g	2.576~5.796	GB/T 5009.86
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤3	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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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	≤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（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	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	≥7.08	1 茶多酚的测定
绿原酸, mg/100g	≥4.35	2 绿原酸的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理：样品中多酚类物质能与亚铁离子形成紫蓝色络合物，用分光光度法测定其含量。

1.2 试剂

所用试剂应为分析纯，水为蒸馏水。

1.2.1 酒石酸亚铁溶液：称取1g（准确至0.0001g）硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）和5g（准确至0.0001g）酒石酸钾钠（ $\text{C}_{14}\text{H}_4\text{O}_6\text{KNa} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ），用水溶解并定容至1L。（溶液应避光、低温保存，有效期10天）

1.2.2 1/15M磷酸氢钠溶液：称取23.877g磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ），加水溶解后定容至1L。

1.2.3 1/15M磷酸二氢钾溶液：称取9.078g磷酸二氢钾（ KH_2PO_4 ），加水溶解后定容至1L。

1.2.4 pH7.5磷酸盐缓冲液：取上述1/15M的磷酸氢二钠溶液85mL和1/15M的磷酸二氢钾溶液15mL，混合均匀。

1.2.5 茶多酚标准液：2mg/mL

1.3 仪器

1.3.1 分析天平：感量0.0001g

1.3.2 分光光度仪

1.4 测定：分别吸取茶多酚标准液（2mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0于25mL比色管中，加水至5mL，加5mL酒石酸亚铁溶液，加pH7.5缓冲液至刻度，于540nm波长处比色。准确称取1g样品，用水溶解并稀释至25mL，过滤，吸取0.5mL滤液于25mL比色管中，加4.5mL水，加5mL酒石酸亚铁溶液，加pH7.5缓冲液至刻度，于540nm波长处比色。

1.5 结果计算

$$X = \frac{M}{100} \times \frac{100}{\text{—————}}$$

$$m \times \frac{0.50}{50} \times 1000$$

式中:

X—样品中茶多酚的含量, g/100g;

M—样液中相当茶多酚的毫克数, mg;

m—样品称取量, g。

2 绿原酸的测定

2.1 原理: 样品中的绿原酸经色谱柱分离, 在327nm波长处检测, 计算绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 的含量。

2.2 仪器: 高效液相色谱仪

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 色谱纯

2.3.2 磷酸: 分析纯

2.3.3 醋酸: 分析纯

2.3.4 绿原酸对照品: 中国食品药品检定研究院

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

2.4.2 流动相: 甲醇-10%磷酸氢二钠·醋酸溶液=2:8

2.4.3 检测波长: 327nm

2.4.4 柱温: 室温

2.4.5 流速: 1mL/min

2.4.6 进样量: 10μL

2.5 对照品溶液的制备: 精密称取以五氧化二磷为干燥剂减压干燥24h的绿原酸对照品适量, 置于棕色容量瓶中, 加50%甲醇制成50μg/mL的绿原酸对照品溶液。(10℃以下保存)

2.6 样品处理: 取样品粉碎、研磨至细粉状, 精密称取样品0.5g (精确到0.0001g), 置于50mL容量瓶中, 加50%甲醇30mL, 超声提取30min, 放冷, 用50%甲醇定容, 摇匀, 微孔滤膜过滤, 取续滤液作为样品溶液。

2.7 测定: 分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10μL, 注入高效液相色谱仪, 以保留时间定性, 样品峰高或峰面积与对照品比较定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中绿原酸的含量, mg/100g;

h_1 —样品溶液的峰高或峰面积;

C—对照品溶液浓度, μg/mL;

V—样品定容体积, mL;

h_2 —对照品溶液的峰高或峰面积;

m—样品称取量, g。

【保健功能】 清咽

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 婴幼儿、血糖偏高者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2片，含服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月
