

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G20090561

美迪生牌韵味颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、过滤、混合、浓缩、干燥、粉碎、过筛、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，干燥、无结块
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
蛋白质，g/100g	≥28.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，cfu/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
葛根素，g/100g	≥3.6	1 葛根素的测定
阿魏酸，mg/100g	≥28.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“当归”项下“含量测定”规定的方法

1 葛根素的测定

1.1 原理：样品中的葛根素经提取、过滤后，用高效液相色谱仪测定，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 乙腈：色谱纯

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 标准溶液：以70%甲醇配制成含葛根素50μg/mL的标准使用液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：Waters-2690HPLC系统，附996检测器。

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 实验室常用玻璃仪器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：RP18柱，3.9×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.1%磷酸水溶液-乙腈=92:8

1.4.3 流速：1.0mL/min

1.4.4 检测波长：239nm

1.4.5 进样量：10μL

1.5 样品处理：精密称取均匀研碎的样品约1.0g左右，置于50mL比色管中，加70%甲醇约35mL，超声提取5min，用70%甲醇定容至50mL，混匀，过滤，取滤液过0.45μm水相滤膜，即为样品处理液。

1.6 测定：在1.4项色谱条件下分别吸取标准溶液和样品处理液各10μL，注入色谱仪，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

C—样品处理液中葛根素的浓度，μg/mL；

M—样品称取量，g。

【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】

确认打印

显示0.001 g 编辑区

返回上一页修改