

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230003

艾兰得牌菊粉

- 【原料】 菊粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经分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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；
聚酯/铝/聚乙烯药用包装用复合膜、袋应符合YBB00172002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	白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	味微甜，无异味
性状	粉末状，无结块，溶解后呈澄清液体
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
水分，g/100g	≤4.5	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤0.2	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
膳食纤维, g/100g	≥86.0	1 膳食纤维的测定

1 膳食纤维的测定

1.1 试剂

1.1.1 菊粉酶, 来源: Megazyme International Ireland。

1.1.2 果糖对照品, 来源: 中国食品药品检定研究院, 纯度99.6%。

1.1.3 葡萄糖对照品, 来源: 中国食品药品检定研究院, 纯度100.0%。

1.1.4 蔗糖对照品, 来源: 中国食品药品检定研究院, 纯度100.0%。

1.2 仪器: 高效液相色谱仪(高压液泵, 示差折光检测器)。

1.3 对照品溶液的制备: 精密称取约10mg的果糖对照品、葡萄糖对照品、蔗糖对照品分别置于50mL容量瓶中, 立即加水溶解并定容至刻度, 过滤, 即得。

1.4 样品溶液的制备: 精确称取菊粉样品250mg置于100mL容量瓶中, 加水超声溶解并定容至刻度, 摇匀, 过滤, 即得样品溶液A, 待进样。从供试品溶液A中精密吸取5mL溶液置于50mL容量中, 加入菊粉酶12.5μL(根据酶的真实活性进行适量增减, 菊粉酶理论添加量1U/mg), 在60℃水浴中振摇1h, 沸水浴灭活酶, 冷却至室温, 用水定容至50mL, 充分摇匀, 即得样品溶液B, 过滤, 待进样。

1.5 色谱条件

1.5.1 流动相: 去离子水。

1.5.2 流速: 0.5mL/min。

1.5.3 色谱柱: 钙离子型糖柱。

1.5.4 柱温: 80℃。

1.5.5 检测器: RI。

1.5.6 进样量: 20μL。

1.6 测定法: 精密吸取对照品溶液和供试品溶液A、供试品溶液B各20μL, 注入液相色谱仪, 记录色谱图。

1.7 结果计算

1.7.1 酶解前样品中果糖的含量按式(1)计算

$$F_{\text{前}} = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{果}} \times 100}{A_{\text{果}} \times W_{\text{样}}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$F_{\text{前}}$ —酶解前样品中果糖的含量, %;

$A_{\text{样}}$ —供试品溶液A的果糖峰面积;

$C_{\text{果}}$ —果糖对照品浓度, mg/mL;

$A_{\text{果}}$ —果糖对照品峰面积;

$W_{\text{样}}$ —样品的称重, mg;

100—样品稀释倍数。

1.7.2 酶解后样品中果糖的含量按式(2)计算

$$F_{\text{后}} = \frac{B_{\text{样}} \times C_{\text{果}} \times 1000}{A_{\text{果}} \times W_{\text{样}}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$F_{\text{后}}$ —酶解后样品中果糖的含量, %;

$B_{\text{样}}$ —供试品溶液B的果糖峰面积;

$C_{\text{果}}$ —果糖对照品浓度, mg/mL;

$A_{\text{果}}$ —果糖对照品峰面积;

$W_{\text{样}}$ —样品的称重, mg;

1000—样品稀释倍数。

1.7.3 酶解前样品中葡萄糖的含量按式(3)计算

$$G_{\text{前}} = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{葡}} \times 100}{A_{\text{葡}} \times W_{\text{样}}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$G_{\text{前}}$ —酶解前样品中葡萄糖的含量, %;

$A_{\text{样}}$ —供试品溶液A的葡萄糖峰面积;

$C_{\text{葡}}$ —葡萄糖对照品浓度, mg/mL;

$A_{\text{葡}}$ —葡萄糖对照品峰面积;

$W_{\text{样}}$ —样品的称重, mg;

100—样品稀释倍数。

1.7.4 酶解后样品中葡萄糖的含量按式(4)计算。

$$G_{\text{后}} = \frac{B_{\text{样}} \times C_{\text{葡}} \times 1000}{A_{\text{葡}} \times W_{\text{样}}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$G_{\text{后}}$ —酶解后样品中葡萄糖的含量, %;

$B_{\text{样}}$ —供试品溶液B的葡萄糖峰面积;

$C_{\text{葡}}$ —葡萄糖对照品浓度, mg/mL;

$A_{\text{葡}}$ —葡萄糖对照品峰面积;

$W_{\text{样}}$ —样品的称重, mg;

1000—样品稀释倍数。

1.7.5 酶解前样品中蔗糖的含量按式(5)计算

$$S_{\text{前}} = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{蔗}} \times 100}{A_{\text{蔗}} \times W_{\text{样}}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$S_{\text{前}}$ —酶解前样品中蔗糖的含量, %;

$A_{\text{样}}$ —供试品溶液A的蔗糖峰面积;

$C_{\text{蔗}}$ —蔗糖对照品浓度, mg/mL;

$A_{\text{蔗}}$ —蔗糖对照品峰面积;

$W_{\text{样}}$ —样品的称重, mg;

100—样品稀释倍数。

1.7.6 样品中膳食纤维(以菊粉计)的含量按式(6)计算。

$$X = [(F_{\text{后}} - F_{\text{前}}) + (G_{\text{后}} - G_{\text{前}}) - S_{\text{前}}] \times 0.9 / (1 - F) \dots\dots (6)$$

式中：

X—样品中菊粉的含量，g/100g；

F—样品的水分，g/100g；

0.9—菊粉中脱水果糖（或脱水葡萄糖）与果糖（或葡萄糖）的分子量的比率。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为300g/瓶，允许负偏差为9g；净含量为30g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 菊粉：应符合《关于批准菊粉、多聚果糖为新资源食品的公告》（2009年第5号）中“菊粉”及下表中的规定。

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，色泽均匀、无结块，味微甜，无异味，无肉眼可见的外来杂质
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
砷（以As计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤3
霉菌，CFU/g	≤20
酵母，CFU/g	≤20
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
