

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150506

眷牌玉铃颗粒

JuanPaiQingYanKeLi

- 【配方】 猫爪草、玄参、牛蒡子、三七、糊精、白砂糖
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、过筛、混合、制粒、干燥、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	浅黄棕色，色泽一致
滋味、气味	气清香、味甜、微苦，口感细腻，微中药味
性状	流动性好的颗粒，大小均匀
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
水分，g/100g	≤6	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤1.5	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	≤0.2	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（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
牛蒡苷, mg/100g	≥550	1 牛蒡苷的测定
总皂苷（以三七总皂苷计）, mg/100g	≥750	2 总皂苷的测定

1 牛蒡苷的测定

1.1 原理：牛蒡苷具有共轭双键，于280nm波长处有较强的紫外吸光度值，所以用高效液相色谱进行分离，紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 蒸馏水

1.2.2 甲醇：分析纯

1.2.3 牛蒡苷对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）

1.3.2 超声波清洗器（功率100w，频率40KHz）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C8柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水=1:1.2

1.4.3 检测波长：280nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.5 对照品溶液的制备：精密称取牛蒡苷对照品适量，用甲醇制成每1mL含0.4mg的溶液，即得。

1.6 样品溶液的制备：取样品2g，研细，精密称取约0.8g，置于25mL带塞容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，超声处理（功率100w，频率40KHz）25min，冷却至室温，加甲醇至刻度，摇匀，经微孔滤膜（0.45μm）过滤，取续滤液，即得。

1.7 测定：分别精密吸取样品溶液与对照品溶液各6μL，注入液相色谱仪中，测定，样品溶液峰面积与对照品溶液峰面积比较，计算含量，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{CR \times AX \times V}{AR \times W} \times 100$$

式中：

X—样品中牛蒡苷的含量，mg/100g；

AX—样品溶液的峰面积；

CR—对照品溶液浓度，mg/mL；

V—样品容积, mL;

AR—对照品溶液的峰面积;

W—样品称取量, g。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 总皂苷在酸性条件下水解。其糖基与香草醛、高氯酸、冰醋酸反应, 显紫红色, 于550±2nm波长处有较强的紫外吸光度值, 且较稳定, 可进行定量分析。

2.2 试剂

2.2.1 香草醛: 分析纯

2.2.2 甲醇: 分析纯

2.2.3 冰醋酸: 分析纯

2.2.4 乙醇: 分析纯

2.2.5 高氯酸: 分析纯

2.2.6 D101型大孔树脂

2.2.7 三七总皂苷对照品: 购自中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器

2.3.1 紫外光谱仪

2.3.2 超声波清洗器 (功率120w, 频率40KHz)

2.3.3 小型层析柱 (直径1.5cm×高25cm)

2.4 三七总皂苷对照品溶液的制备: 精密称取三七总皂苷对照品适量, 用甲醇制成每1mL含0.057mg的溶液, 即得。

2.5 样品溶液的制备: 取样品2g, 研细, 取约0.6mg, 精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 超声处理 (功率120w, 工作频率40KHz) 20min, 冷却至室温, 加甲醇至刻度, 摇匀, 静置10min, 精密吸取上清液5mL, 置蒸发皿中, 80℃水浴挥干, 加水溶液, 转移至5mL容量瓶中, 加水至刻度, 再从中精密吸取1mL, 置于已处理好的D101型大孔树脂 (20mL) 柱上, (数值体积: 直径1.5cm×高12cm) 先用50mL水洗脱, 洗脱液弃去, 再用50mL40%乙醇洗脱, 洗脱液弃去, 最后用70mL70%乙醇洗脱, 收集70mL洗脱液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇溶解, 并转至5mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

2.6 显色: 分别精密吸取对照品溶液2mL或样品溶液1.5mL, 置于具塞试管中, 于80℃水浴挥干, 冷却至室温, 加新制的5%的香草醛冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸溶液0.8mL, 60℃水浴加热15min, 立即用冰水冷却5min, 加冰醋酸5.0mL, 摇匀, 即可。

2.7 测定: 取样品显色液1.5mL, 置于经色杯中, 以不加样品的试液为空白, 于550nm波长处测定吸光度值, 按回归方程 (或对照品溶液的吸光度值) 计算总皂苷的含量, 即得。

2.8 结果计算

$$X = \frac{CR \times AX \times V}{AR \times WX} \times 100$$

式中:

X—样品中总皂苷的含量 (以三七总皂苷计), mg/100g;

V—样品溶液稀释倍数, 125倍;

CR—标准品浓度, mg/mL;

AR、AX—分别为标准品、样品溶液的吸光度值;

WX—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】 少年儿童、孕妇、月经期妇女、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1袋, 饭后温开水冲服

【规格】 5g/袋

【贮藏】 密封, 置常温干燥处

【保质期】 24个月
