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G20150654

春源蛙宝牌林蛙油颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经冷冻干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等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	内容物呈乳白色至黄色
滋味、气味	气腥，具林蛙油固有味道
性状	固体颗粒，应完整光洁，干燥、松散，无粘结现象
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
蛋白质, g/100g	≤30	GB 5009.5
水分, %	≤6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	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

【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/100g	≤90	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
氨基酸, g/100g	≥18	1 氨基酸的测定

1 氨基酸的测定

1.1 原理：以正亮氨酸为外标物，异硫氰酸苯脂为柱前衍生剂，用C18色谱柱在柱温38℃下采用二元梯度洗脱，于254nm波长处检测。

1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯度。

1.2.1 18种氨基酸标准品：购自中国食品药品检定研究院

1.2.2 PITC

1.2.3 乙腈：色谱纯

1.2.4 正亮氨酸：色谱纯

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 KQ5200型超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18色谱柱，5μm，250mm×4.6mm i.d.

1.4.2 流动相A为0.1mol/L醋酸钠-乙腈（93:7）溶液，流动相B为乙腈-水（4:1）溶液

线性梯度洗脱程序：0.0min，0%B；13min，7%B；23min，23%B；29min，35%B；35min，40%B；40min，100%B；45min，100%B；47min，0%B。

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：38℃

1.4.5 进样量1μl~10μl

1.4.6 流速：1.0ml/min

1.5 标准溶液的制备：取标准品混合溶液（18种氨基酸的质量浓度均为27.8mg/L）或样品1mL，置于2mL离心管中，加入0.5g/L正亮氨酸溶液50μL，再加入0.1mol/L异硫氰酸苯酯乙腈溶液0.5mL、1mol/L三乙胺乙腈溶液0.5mL，混匀，室温下放置1h后加入2mL正己烷，漩涡混合器振荡1min，静置10min。用注射器吸取下层溶液，经0.45μm滤膜过滤后进样进行色谱分析。

1.6 样品溶液的制备：取样品适量，加入20mL 6mol/L盐酸，通过氮气10min密闭，经110℃水解24h。取5mL水解液加入2mol/L NaOH调至中性，加水定容至25mL，取1mL按1.4项标准溶液的制备规定的方法进行衍生。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_2}{V} \times 100$$

$$V_3 \times m \times 1000 \times 1000$$

式中:

X—样品中氨基酸含量, g/100g;

C—相当于氨基酸浓度, mg/L;

V_1 —样品稀释体积, mL;

V_2 —定容体积, mL;

V_3 —取样体积, mL;

m—样品质量, 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】