

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140844

千林®然芷片

QianLin®RanZhiPian

【配方】 左旋肉碱酒石酸盐、铬酵母、绿茶提取物、预胶化淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、聚维酮K30、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆卵磷脂、靛蓝铝色淀、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、混合、压片、包衣、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	外观呈浅绿色至绿色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
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
左旋肉碱, g/100g	≥24	1 左旋肉碱的测定
铬(以Cr计), mg/100g	2.80~5.25	GB/T 5009.123中“第一法 原子吸收石墨炉法”
茶多酚, g/100g	≥2.4	2 茶多酚的测定

1 左旋肉碱的测定

1.1 原理: 样品中的肉碱以0.5mmol/L的盐酸超声提取, 反相色谱分离, 与标准品的保留时间比较定性, 以峰面积外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯; 实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 磷酸氢二钾

1.2.2 辛烷磺酸钠

1.2.3 0.50mmol/L盐酸

1.2.4 肉碱标准溶液: 精密称取干燥至恒重的肉碱标准品0.0100g, 用0.50mmol/L盐酸溶解并定容至10.0mL, 此溶液浓度为1.0mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统: 附紫外检测器和色谱工作站

1.3.2 超声波提取器

1.3.3 溶剂微孔过滤器: 带0.45μm水相滤膜

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: C18柱, 4.6×200mm, 10μm。

1.4.2 流动相: 0.05mol/L (3.4g) 磷酸氢二钾溶液, 0.002mol/L辛烷磺酸钠; 10%乙腈; pH 2.5。

1.4.3 检测波长: 210nm

1.4.4 流速: 0.8mL/min

1.5 样品处理: 取20片样品, 研细, 准确称取混合均匀的样品约0.2g于50mL容量瓶中, 加入0.50mmol/L盐酸约35mL, 涡旋振荡5min, 超声提取10min, 冷却后用0.5mmol/L盐酸定容, 混匀, 过滤, 弃初滤液数毫升, 收集续滤液, 过0.45μm水相滤膜, 为样品处理液。供HPLC分析。

1.6 标准曲线的制备: 分别取肉碱标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL于5mL比色管中, 用0.50mmol/L盐酸稀释并定容至5.0mL, 分别进样20μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

1.7 样品测定: 取20μL样品处理液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 峰面积定量。

1.8 结果计算

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

式中:

X—样品中肉碱的含量, g/100g;

m—样品质量, g;

C—样品处理液中肉碱的浓度, mg/mL;

V—样品处理液体积, mL。

2 茶多酚的测定

2.1 样品处理: 取20片样品, 研细, 精密称取研磨成粉末的样品约2g于50mL容量瓶中, 加入已保温至70℃的70%乙醇15mL, 超声提取10min, 放冷至室温, 加水定容至刻度, 用慢性定量滤纸过滤, 取出续滤液1mL。

2.2 样品测定: 精确称取上述制备的试液1mL于25mL容量瓶中, 加水4mL、酒石酸亚铁溶液5mL, 充分摇匀, 用pH7.5磷酸缓冲溶液定容至刻度。用10mm比色皿, 于540nm波长处, 以试剂空白作参比, 测定其吸光度 (A_1)。同时称取等量的试液于25mL容量瓶中, 加水4mL, 用pH7.5磷酸缓冲溶液定容至刻度测定其吸光度 (A_2), 以试剂空白作参比。

2.3 结果计算

$$X = \frac{(A_1 - A_2) \times 1.957 \times 2 \times K}{10 \times m}$$

式中:

X—样品中茶多酚的含量, g/100g;

A_1 —试液显色后的吸光度值;

A_2 —试液底色的吸光度值;

1.957—用10mm比色皿, 当吸光度值等于0.50时, 1mL试液中茶多酚的含量相当于1.957m

g;

K—稀释倍数;

m—测定时称取试液的质量, g。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2片, 口服

【规格】 0.85g/片

【贮藏】 密封, 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
