

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130299

福赐德牌邦体片

fucidepaibangtipian

【配方】 葛根、蜂胶、破壁松花粉、蔗糖、糊精、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、压片、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	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具蜂胶固有的芳香气味，略带辛辣气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 取本品粉末1.5g，余同《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“蜂胶”项下“鉴别”规定的方法进行鉴别。

【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，%	≤10.0	GB 5009.4-2010
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	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥3.5	1 总黄酮的测定
葛根素, g/100g	≥0.8	2 葛根素的测定

1 总黄酮的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 恒温水浴箱

1.1.3 超声波提取仪

1.1.4 层析柱: 内径1.5cm

1.2 试剂

1.2.1 芦丁标准溶液: 准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁标准品(中国食品药品检定研究院)5.0mg, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL的芦丁标准溶液。

1.2.2 无水乙醇: 分析纯

1.2.3 甲醇: 分析纯

1.2.4 聚酰胺: 30~60目, 柱层析用。

1.3 样品处理及测定: 称取样品0.5g, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后超声提取20min, 放置, 吸取上清液1mL于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 置于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮并定容至25mL, 此液于360nm波长处以1cm比色皿测定吸光度值。同时以芦丁为标准品, 绘制标准曲线, 求出回归方程, 计算样品中总黄酮含量。

1.4 标准曲线绘制: 吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于360nm波长处比色, 求出回归方程, 计算样品中总黄酮含量。

1.5 计算计算

$$X = \frac{A}{M \times \frac{V_1}{V_2} \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中总黄酮含量(以芦丁计), g/100g;

A—由标准曲线中求得的被测液中黄酮质量, μg;

M—样品质量, g;

V_1 —测定用样品体积, mL;

V_2 —样品定容总体积, mL。

2 葛根素的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪

2.1.2 恒温水浴锅

2.1.3 超声波提取仪

2.2 色谱条件与系统适用性试验

2.2.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

2.2.2 流动相：甲醇-水=25:75

2.2.3 检测波长：250nm

2.2.4 理论板数：按葛根素峰计算应不低于4000

2.3 试剂

2.3.1 葛根素对照品：中国食品药品检定研究院

2.3.2 无水乙醇：分析纯

2.3.3 甲醇：分析纯

2.4 对照品溶液的制备：称取葛根素对照品适量，精密称定，加30%乙醇制成每1mL含80μg的溶液，即得。

2.5 供试品溶液的制备：取样品粉末约0.2g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，精密加入30%乙醇50mL，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，过滤，取续滤液，即得。

2.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{m} \times \frac{C}{1000} \times 100$$

式中：

X—样品中葛根素含量，g/100g；

A₁—对照品溶液中葛根素色谱峰面积；

A₂—供试品溶液中葛根素色谱峰面积；

V—甲醇定容后的体积，mL；

C—葛根素标准溶液浓度，mg/mL；

m—样品质量，g。

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
