

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130594

疆芸牌肉苁蓉刺五加西洋参片

JiangYunPaiJiangYunPian

【配方】 肉苁蓉提取物、刺五加提取物、西洋参提取物、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	浅棕色
滋味、气味	微苦，具本品特有的气味，无异味
性状	椭圆形片剂，完整光洁
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 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
松果菊苷, g/100g	≥3.50	1 松果菊苷、麦角甾苷的测定
麦角甾苷, g/100g	≥0.65	1 松果菊苷、麦角甾苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥3.2	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

1 松果菊苷、麦角甾苷的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪

1.2 试剂

1.2.1 松果菊苷、麦角甾苷：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 水：超纯水

1.2.4 其余试剂均为分析纯

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.3.2 流动相：A相为甲醇，B相为0.1%甲酸溶液，按下表进行梯度洗脱。

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0~17	26.5	73.5
17~20	26.5→29.5	73.5→70.5
20~27	29.5	70.5

1.3.3 检测波长：330nm

1.4 对照品溶液的制备：取松果菊苷、麦角甾苷对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1mL含0.2mg的混合溶液，即得。

1.5 供试品溶液的制备：取样品数片，研成粉末，精密称定0.2g，置于100mL棕色容量瓶中，精密加入50%的甲醇50mL，密塞，摇匀，称定重量，超声处理40min，放冷，再称定重量，加50%的甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

1.6 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。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，温水送服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月
