

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130849

心康缘牌素心培元粉

xinkangyuanpaisuxinpeiyuanfen

【配方】 大豆磷脂、破壁松花粉、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1-α-生育酚醋酸酯）（维生素E、淀粉）、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	均匀粉末
杂质	无肉眼可见杂质

【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	≤8	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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/T 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
磷脂, mg/g	≥142	GB/T 5537
维生素C, mg/g	12~18	1 维生素C的测定
维生素E, mg/g	3~4.5	GB/T 5009.82

1 维生素C的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 高效液相色谱仪
- 1.1.2 紫外检测器
- 1.1.3 超声波提取器等

1.2 试剂

- 1.2.1 0.1%草酸溶液（w/v）：分析纯
- 1.2.2 维生素C对照品：供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院。
- 1.2.3 维生素C标准使用液：准确称取维生素C对照品0.0815g，置于100mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶解并稀释至刻度（为0.815mg/mL），再分别吸取0.2、0.5、1.0、1.5、2.0mL，置于10mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸稀释至刻度，配制成16.3、40.8、81.5、122.3、163.0μg/mL的标准使用液。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：Kromasil 100AC18，250mm×4.6mm，5μm。
- 1.3.2 流动相：0.1%草酸
- 1.3.3 检测波长：254nm
- 1.3.4 流速：1.0mL/min
- 1.3.5 进样量：10μL

1.4 样品处理：准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.000g（含维生素C30~40mg），置于100mL棕色容量瓶中，加约60mL0.1%草酸溶液，置于超声波提取器中超声波提取5min，冷却至室温，再加0.1%草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液，用0.1%草酸溶液稀释5倍，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤后，进样测定。

1.5 标准曲线的绘制：分别进样10μL各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

X—样品中维生素C含量， g /100g；
C—从标准曲线查得样液维生素 C 的质量， μg；
V—样品定容体积， mL；
F—样品稀释倍数；
m—样品质量， g；
1000000—μg换算成g的换算系数。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【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1袋，温水冲服

【规格】 8g/袋

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
