

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070160

方心上医牌松友饮颗粒

fangxinshangyipaisongyouyinkeli

【配方】 枸杞子、山楂、龟甲（炙）、黄芪、丹参、糊精

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、喷雾干燥、制粒、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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	微苦，味感协调适口，具清香气，无异味
性状	颗粒，干燥，无粘结
杂质	无肉眼可见外来异物

【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	≥5.0	GB 5009.5-2010
水分，%	≤6.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4-2010
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
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2003
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2003

【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 4789.2-2010
大肠杆菌, MPN/100g	≤90	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 4789.5-2012、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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥2.9	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥38.0	2 黄芪甲苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中粗多糖经加酸、加热、回流水解成单糖, 单糖具还原性, 在加热条件下, 直接滴定经标定过的碱性酒石酸铜溶液, 以次甲基蓝作指示剂, 根据样液消耗的体积, 计算粗多糖(以葡萄糖计)含量。

1.2 试剂

1.2.1 碱性酒石酸铜甲液

1.2.2 碱性酒石酸铜乙液

1.2.3 1mg/mL葡萄糖标准溶液

1.2.4 4mol/L H₂SO₄溶液

1.2.5 10mol/L NaOH溶液

1.3 仪器

1.3.1 250mL全玻璃标准磨口回流装置

1.3.2 水浴锅

1.4 样品处理: 精密称取5~10g样品, 加60mL水回流2h, 冷却后于100mL定容。过滤, 弃去初滤液, 吸取10.0mL过滤液, 加40mL无水乙醇搅拌均匀, 在离心机中以4000r/min离心10min, 小心弃去上清液, 加20mL80%乙醇洗涤沉淀一次, 再以4000r/min离心10min, 弃去上清液, 得醇析物。醇析物用10mL4mol/L H₂SO₄溶液转移至250mL磨口三角烧瓶中, 置沸水浴中回流2h。以甲基红作指示剂, 用10mol/L NaOH溶液中和至淡黄色, 冷却后加水定容至50mL, 供滴定用。

1.5 碱性酒石酸铜溶液的标定: 取碱性酒石酸铜甲、乙液各2mL混合, 加适量水, 在沸腾条件下, 用1mg/mL葡萄糖标准液滴定至蓝色褪去为终点, 记录葡萄糖标准液的消耗体积。

1.6 样品测定: 取供试液按1.5项方法滴定碱性酒石酸铜溶液, 记录样液消耗体积。(滴定前于4mL碱性酒石酸铜溶液中预先加入3.00mL 1mg/mL葡萄糖标准溶液, 再用供试液进行滴定。)

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - 3.00) \times 100 \times 50}{m \times 10 \times V} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/100g;

m₁—4mL碱性酒石酸铜溶液相当于葡萄糖的质量, mg;

m—样品质量，g；

V—测定时平均消耗样品提取液的体积，mL。

2 黄芪甲苷的测定

2.1 原理：样品中的黄芪甲苷经回流提取，过中性氧化铝柱纯化后，于544nm波长处比色，计算样品中黄芪甲苷的含量

2.2 仪器

2.2.1 紫外分光光度计

2.2.2 水浴锅

2.2.3 回流提取装置

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯

2.3.2 正丁醇：分析纯

2.3.3 无水乙醇：分析纯

2.3.4 浓氨水：分析纯

2.3.5 香草醛：分析纯

2.3.6 黄芪甲苷标准品：购自中国食品药品检定研究院

2.3.7 标准溶液的制备：准确称取黄芪甲苷标准品适量，置于50mL容量瓶中，加无水乙醇溶解并定容配成黄芪甲苷标准溶液。

2.4 样品处理：取样品适量，研磨至细粉状，精密称取适量样品于圆底烧瓶中，加50mL甲醇冷浸过夜，次日于70~80℃回流提取4h，放冷，过滤，回收甲醇至干，残渣加水10mL微热溶解，用水饱和正丁醇萃取三次，合并萃取液，再用氨试液40mL，分两次萃取，弃去氨液，正丁醇蒸干，残渣加5mL甲醇溶解，过中性氧化铝柱，先以95%甲醇50mL洗脱，弃去洗脱液，再以40%甲醇40mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，用无水乙醇定容至2mL，待测。

2.5 样品测定：准确吸取标准溶液0、0.2、0.5、1.0、1.5、2.0mL，分别加无水乙醇至2mL，再加0.75mL8%香草醛试剂，置冰浴中加7.5mL72%硫酸，摇匀，放入62℃水浴中保温20min，取出置冰浴中冷却，于544nm波长处比色。同时吸取待测样品0.2mL，同上操作，得吸光度值，并从标准曲线上计算出样品含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_2}{M \times V_1} \times 100$$

式中：

X—样品中黄芪甲苷的含量，mg/100g；

M₁—依据标准曲线计算出被测液中黄芪甲苷含量，mg；

M—样品质量，g。

V₁—待测液分取的体积，mL；

V₂—待测液的总体积，mL。

【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

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1袋，温开水冲服

【规格】 10g/袋

【贮藏】 密闭、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 18个月
