

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230027

中孚牌低聚果糖松花粉片

【原料】 破壁松花粉（经辐照）、低聚果糖

【辅料】 微晶纤维素、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定；铝箔复合密封垫片应符合GB/T 10004的规定；干燥剂应符合YBB00122005的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈淡黄色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具松花应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，园形片，表面光洁，无裂片、断片现象
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≥4.0	GB 5009.5
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤40	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥3.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子多糖在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与水溶性粗多糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 浓硫酸：98.0%。

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀（溶液置冰箱中可保存1个月）。

1.2.4 葡萄糖标准储备液：取已干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡萄糖。

1.2.5 标准品来源纯度：99.5%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖溶液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL于旋转混匀器上小心混匀，室温放置5min，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取样品20片，研细，混匀，称取1.00~2.00g，置100mL量瓶中加水80mL充分振摇后，于沸水浴上加热2h（多次振摇），冷却至室温后加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项提取液2.0mL，置于15mL离心管中，加入无水乙醇8mL（溶液乙醇浓度为80%），混匀5min后，以6000r/min离心5min，弃去上清液，沉淀物用80%（体积分数）乙醇溶液数毫

升洗涤，再离心后弃去上清液，沉淀物用水充分溶解（可适当加热<60℃），冷却定容至10mL，混匀，此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液0.5mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{M \times V_1 \times V_3}{W \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，g/100g；
- M—从标准曲线查得样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- W—样品取样质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—样品测定液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁松花粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	干燥松花粉
制法	经过筛、清洗、干燥、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4.0-8.0kGy）、破壁（脉冲控制仪频率6Hz，频宽80ms，进气压0.70MPa，分级轮频率80Hz，频率30Hz，15kg/min）等主要工艺制成
感官要求	色泽淡黄，具松花应有的滋味、气味，粉状，无肉眼可见杂质
破壁率，%	≥95
蛋白质，%	≥9.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤4.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
其它污染物限量	应符合GB 2762 的规定
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
致病菌（系指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 低聚果糖：应符合GB 23528《食品安全国家标准 营养强化剂 低聚果糖》的规定。

3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4. 药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）：应符合浙食药监注[2008] 2号文件公布的《药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）质量标准》的规定，全文如下：

4.1 性状：本品为色泽均匀的颗粒和粉末。

4.2 检查

4.2.1 色差 取供试品和标准样品适量，加入附注的包衣配液用溶剂适量，搅拌45分钟后制成约20%的溶液或混悬液（或调整粘度为0.1Pa·S~0.5 Pa·S）；或取上述溶液或混悬液适量，制成厚度均匀的薄

膜，烘干，放冷。

4.2.1.1 仪器法：置色差计上分别进行测定。供试品与标准样品的色差值 ΔE 不得过3.0。

4.2.1.2 目测法：如不能使用仪器法测定时，可采用本法制定。在非直射的自然光或强度为D65的光源条件下，分别目测上述供试品与标准样品，二者应无明显的颜色差异。

4.2.2 溶化性：取色差项下样品溶液或混悬液约10mL，均匀涂布在面积为200cm²的镀塑卡纸或载玻片上，于40~50℃烘箱中烘至干燥，取出，放冷，形成厚度约0.1mm的薄膜，取约10 cm²的薄膜，置37℃的0.1mol/L盐酸溶液或水中缓缓搅拌30分钟，膜层应溶解或溶散。

4.2.3 干燥失重：取本品，在105℃干燥4小时，依法检查（《中华人民共和国药典》），减失重量不得过10.0%。

4.2.4 炽灼残渣：取本品1.0g，依法检查（《中华人民共和国药典》，温度700℃~800℃），遗留残渣应为理论值的85%~115%或遗留残渣不得过5%（每个产品随附理论值）。

4.2.5 重金属：含有氧化铁的按方法4.2.5.1检查；不含氧化铁的按方法4.2.5.2检查。

4.2.5.1 取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸0.5-1.0mL，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后加硝酸0.5mL，蒸干至氧化氮蒸气除尽后，放冷，在500-600℃炽灼使完全灰化，放冷，加7mol/L盐酸溶液10mL溶解，滤过，取滤液，加30%过氧化氢溶液2mL，置水浴上蒸发至约5mL，放冷，移置分液漏斗中，用7mol/L盐酸溶液10mL分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，用甲基异丁基甲酮溶液（取新蒸馏的甲基异丁基甲酮100mL，加7mol/L盐酸溶液1mL，混匀）振摇提取3次，每次20mL，取水层置水浴上加热20分钟，放冷，滴加氨试液调节溶液pH值至3-5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2mL与水适量使成25mL，依法检查（《中华人民共和国药典》），含重金属不得过百万分之二十。

4.2.5.2 取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸0.5-1.0mL，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸0.5 mL，蒸干，至氧化氮蒸气除尽后，放冷，在500-600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸2 mL，置水浴上蒸干后，加水15mL，滴加氨试液调节溶液pH至3-5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（pH 3.5）2mL与水适量使成25mL，依法检查（《中华人民共和国药典》），含重金属不得过百万分之二十。

4.3 作用与用途：药用辅料。

4.4 贮藏：密闭，30℃以下保存。

5.硬脂酸镁：应符合GB 31623《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
