

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190125

乐平牌破壁玉米花油菜花松花粉片

- 【原料】 破壁松花粉、破壁玉米花粉、破壁油菜花粉
- 【辅料】 糊精、山梨糖醇、聚维酮K30、碳酸钙、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整
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
灰分，%	≤7.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
蛋白质, g/100g	≥3.5	GB 5009.5

【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

项 目	指 标
来源	松花粉
制法	经前处理、真空干燥(40~50℃)、粗粉碎、破壁(气流粉碎机破壁)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色粉末; 具有产品应有的滋味、气味; 无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤6.0
蛋白质, %	≥8.5
破壁率, %	≥95

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 破壁玉米花粉

项 目	指 标
来源	玉米花粉
制法	经前处理、真空干燥（40~50℃）、粗粉碎、破壁（气流粉碎机破壁）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色粉末，无虫蛀、无霉变
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤4.0
杂质，%	≤1.0
蛋白质，%	≥15
破壁率，%	≥80
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 破壁油菜花粉

项 目	指 标
来源	油菜花粉
制法	经前处理、真空干燥（40~50℃）、粗粉碎、破壁（气流粉碎机破壁）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色粉末，无虫蛀、无霉变
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤4.0

杂质，%	≤ 1.0
蛋白质，%	≥ 15
破壁率，%	≥ 80
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
