

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G20110668

丽丰堂牌松花粉螺旋藻胶囊

- 【原料】 松花粉、螺旋藻粉、甘草粉（经辐照）、大豆异黄酮
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】 口服固体药用聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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	≤1.5	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	不得检出	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789. 10
志贺氏菌	不得检出	GB 4789. 5
β 型溶血性链球菌	不得检出	GB 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
蛋白质, g/100g	$\geq 36. 0$	GB 5009. 5
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	$\geq 0. 33$	1 总黄酮的测定
β -胡萝卜素, mg/100g	7. 47-16. 8	GB 5009. 83
大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素计）, g/100g	$\geq 1. 28$	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	$\geq 0. 968$	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	$\geq 0. 213$	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	$\geq 0. 094$	GB/T 23788
染料木素, g/100g	$\geq 0. 006$	GB/T 23788

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50mg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；
- M—试样质量，g；
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 松花粉：应符合GH/T 1030《松花粉》的规定。
- 2. 螺旋藻粉：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。
- 3. 甘草粉（经辐照）：应符合下表的规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》中“甘草”的规定。

项 目	指 标
来源	豆科植物甘草的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（加6倍量纯化水提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
提取率，%	20
感官要求	棕色粉末状；具有本品特有的气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
重金属，ppm	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
甘草酸，%	≥2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	不得检出
霉菌，CFU/g	≤100
酵母，CFU/g	≤100
致病菌（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

- 4. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。
- 5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

