

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100099

中科牌枸杞越橘刺梨咀嚼片

- 【原料】 越橘提取物、枸杞子、刺梨冻干粉
- 【辅料】 羟丙纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4～6kGy）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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	棕褐色
滋味、气味	味微甜
性状	咀嚼片，外观完整、光洁，无破碎
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
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
-----------------	------	------------

【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
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
花青素, mg/100g	≥30.0	1 花青素的测定
维生素C, g/100g	1.2~3.5	GB 5009.86

1 花青素的测定

1.1 原理：以1%盐酸甲醇溶液提取花青素，波长530nm为其最大吸收峰，在一定范围内其浓度与吸光度值成正比。因对照品不易获得，故采用广泛使用的经验公式直接计算其含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 盐酸（AR）。

1.2.3 甲醇（AR）。

1.3 实验步骤：取本品1片(约1.5g)，用研钵研成粉末，精密称重。置25mL容量瓶中，用1%盐酸甲醇溶液溶解，并稀释至刻度，混匀，静置30min。用移液管取1mL上清液，置25mL容量瓶中，以1%盐酸甲醇溶液稀释至刻度。用分光光度计于530nm波长处测定其吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{OD \times V \times M}{\epsilon \times S} \times 100$$

式中：

X—样品中花青素的含量，mg/100g；

OD—吸光度值；

ε—花青素克分子530nm处的吸光系数，已知为 4.62×10^4 ；

V—提取液的稀释总体积，mL；

M—花青素的分子量，为287；

S—样品重量，g。

【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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经提取（分别以6、5、4倍量80%食用酒精50℃左右提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度约160℃，出口温度约90℃）等主要工艺加工制成
提取率，%	约1~2
感官要求	紫红色粉末，无异味，无正常视力可见的杂质
花青素，mg/100g	≥1000
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000

2. 枸杞子：应符合GB 18672《枸杞》的规定。

3. 刺梨冻干粉

项 目	指 标
来源	刺梨
制法	经分选清洗、粉碎榨汁、预冻（-35℃以下），冷冻干燥（0.09~0.1Mpa，冻干最后阶段温度不能超过60℃，时间不超过4h）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官指标	淡棕色粉末，有刺梨特有的气味，无异味，无杂质
维生素C，g/100g	≥15
水分，g/100g	≤4.0
灰分，g/100g	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

4. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改