

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150464

惠本牌松花粉片

huibenpaisonghuafenpian

【配方】 松花粉、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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	淡黄色
滋味、气味	具芳香气味，口尝有松籽香味，回苦
性状	片剂，片形均匀，无杂色斑点，表面光滑
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蛋白质, g/100g	≥6.0	GB 5009.5
水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
-----------------------------	------	--------------

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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
粗多糖(以葡聚糖计) g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 浓硫酸

1.1.2 无水乙醇

1.1.3 5%苯酚溶液

1.1.4 80%乙醇溶液

1.2 样品处理: 取样品1.0g, 置于200mL容量瓶中, 加入约150mL水, 沸水溶提取40min, 取出, 放冷, 用水定容, 摇匀后过滤, 取滤液10mL, 加入40mL无水乙醇, 静置30min, 以3000r/min离心10min, 弃去上清液, 残渣用80%乙醇5~10mL洗涤, 离心5min(重复此过程2次), 弃去上清液, 用水溶解残渣, 定容至50mL。此液即为样品处理液。

1.3 标准曲线的绘制: 分别精密量取0.2mg/mL葡聚糖标准溶液0.00、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL, 加水补足1.0mL, 加入0.5mL苯酚溶液、10mL浓硫酸, 混匀, 放置至室温, 于L=1cm, 485nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.4 样品测定: 精密吸取样品处理液0.5mL, 置于25mL比色管中, 加水补足1.0mL, 加入0.5mL苯酚溶液、10mL浓硫酸, 混匀, 放置至室温, 于L=1cm, 485nm波长处测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 1000}{M \times 0.5} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/g;

C—从标准曲线上查出的葡聚糖含量, g;

M—样品称取量, g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 4岁以下人群、花粉过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次4片, 口服

【规格】 500mg/片

【贮藏】 密封、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
