

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150967

康恩贝牌油菜花粉软胶囊

kangenbeipaiyoucaihuaafenruan jiaonang

- 【配方】 油菜花粉、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈黑褐色至黑色，内容物呈棕褐色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结；内容物为膏状物
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
灰分，%	≤6	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009. 56
过氧化值，meq/kg	≤12	GB/T 5009. 56
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5	GB 5009. 12
砷（以As计），mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17
六六六，mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19
滴滴涕，mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中的高分子物质（多糖）在乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖分子和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应，（多糖）以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中的葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 石油醚（30~60℃）：分析纯

1.2.2 无水乙醇：分析纯

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 硫酸：分析纯

1.2.5 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.6 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 电子分析天平（精确至0.0001g）

1.3.2 紫外-可见分光光度计

1.3.3 管式离心机

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取样品内容物1.5g，置于离心管中，加石油醚10mL，振摇，超声10min，离心，弃去上清液，残渣加热水40mL左右溶解，置于50mL容量瓶中，热水浴加热溶解，冷却至室温后定容，摇匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用水溶解并定容至100mL，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.3、0.6、0.9、1.2、1.5、1.8mL（相当

于葡聚糖0、0.03、0.06、0.09、0.12、0.15、0.18mg), 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, 混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 混匀, 置沸水浴中煮沸10min, 冷却至室温, 用分光光度计于485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 准确吸取样品测定液1.0mL, 置于25mL比色管中, 准确补水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 混匀, 置沸水浴中煮沸10min, 冷却至室温, 用分光光度计于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聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量, 同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_3 \times V_1 \times 10^{-3}}{m_3 \times V_4 \times V_2} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), g/100g;

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

m_3 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —样品测定液总体积, mL;

V_4 —测定用样品测定溶液体积, mL。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、花粉过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
