国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070105

宝松堂牌破壁松花粉

【原料】 松花粉

【辅料】无

【生产工艺】 本品经干燥、过筛、破壁(气流破壁,气量2. $7m^3/min$,0.98MPa,10℃)、灌装、辐照灭菌(60Co,6KGy,2h)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】 固体药用聚烯烃塑料瓶应符合YY 0057《固体药用聚烯烃塑料瓶》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	淡黄色
滋味、气味	微苦,具有产品应有的滋味和气味,无异味
性状	细粉末状
杂质	无正常视力可见外来物

【鉴别】 取适量试样置于50mL烧杯或白色瓷盘中,在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味,用温开水漱口,品其滋味。

【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	≥4.0	GB 5009.5
水分,%	€8.0	GB 5009.3
灰分,%	€8.0	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
不溶性膳食纤维,g/100g	≥29.2	GB/T 5009.88

【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
胆碱, mg/100g	≥117	1 胆碱的测定

1 胆碱的测定

- 1.1 原理:破壁松花粉中的胆碱以1:5硝酸水溶液提取,5%雷氏盐-甲醇溶液沉淀,正丙醇洗涤,丙酮溶解,在526nm下比色测定,用标准氯化胆碱作对照计算样品中胆碱含量。
- 1.2 仪器与试剂
- 1.2.1 仪器: 754型分光光度计, LD4~2离心机, 25mL具塞试管, 100mL烧杯等。
- 1.2.2 试剂
- 1.2.2.1 雷氏盐(Reinecke salt): $\mathrm{NH_4[Cr\,(NH_3)_2 \bullet (CNS)_4] \bullet H_20=354.45}$
- 1.2.2.2 氯化胆碱、丙酮、正丙醇均为A.R.
- 1.2.2.3 1:5硝酸水溶液
- 1.3 操作方法
- 1.3.1 待测液的制备: 称取5g烘干样品于200mL三角瓶中,加入1:5硝酸水溶液40mL,置电热板上加热提取5h(随时补充蒸发掉的水分),冷却,转入50mL容量瓶中,定容过滤。
- 1.3.2 雷氏盐沉淀比色:准确吸取滤液30mL于100mL烧杯中,用浓碱液调pH8~9,加入30mL甲醇,摇匀,置冰箱过夜。次日取出过滤,用100mL小烧杯收集滤液,在水浴上浓缩至20~25mL,冷却。加入5mL 5%的雷氏盐-甲醇溶液,置冰箱中放置2h以上,生成胆碱雷氏盐结晶,将结晶离心沉淀,再用5mL正丙醇洗涤沉淀多次(洗至澄清液无色为止),用丙酮溶解沉淀,定容至25mL。在526nm测定吸光度。
- 1.3.3 标准曲线制作: 称取标准氯化胆碱(置真空干燥器中五氧化二磷干燥)1.0000g,用蒸馏水溶解后定容成100mL,准确吸收10mL定容成100mL,即为1mg/mL的标准胆碱溶液。吸取此标准液1、3、5、7、9mL于25mL具塞试管中,用蒸馏水定容至20mL,加入5%雷氏盐溶液5mL,摇匀,置冰箱中2h以上,其余操作同上。
- 1.4 结果计算:由标准曲线求出试样中氯化胆碱的浓度,再乘以系数0.869,即求得胆碱浓度A,100g试样中的胆碱量按下式求得:

$$X = \frac{A}{M} \times 100$$

式中:

X一样品中胆碱含量, mg/100g;

A-由标准曲线求得的胆碱浓度;

M一样品质量, g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为45g/瓶,允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 松花粉:应符合《中华人民共和国药典》的规定。