

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200181

随欣牌金银花胖大海糖

【原料】 金银花提取物、胖大海提取物

【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑

【生产工艺】 本品经过筛、混合、熬糖、配制、定型、包装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】

复合食品包装袋应符合GB 9683的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	棕色
滋味、气味	味甜，具有薄荷味，口感清凉
性状	片状硬糖，坚脆，片形完整、大小一致、无裂片、无碎片
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
铜(以Cu计), mg/kg	≤5.0	GB 5009.13
二氧化硫(以SO ₂ 计), g/kg	≤0.1	GB 5009.34
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	≤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
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥80	1 总黄酮的测定

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50μg/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:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{\quad}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

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，μg；
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】

净含量为2.5g/片，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（12、8、8倍量水煎煮提取3次，分别1h、1h、0.5h）、过滤、减压浓缩、冷藏过夜、离心、减压浓缩、真空干燥（<-0.08Mpa，60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	9.62~10.30
感官要求	棕黄色粉末
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 胖大海提取物

项 目	指 标
来源	胖大海 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（20、20倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、冷藏过夜、离心、减压浓缩、真空干燥（<-0.08Mpa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	9.81~10.23
性状	棕色粉末
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥950
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 4. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
 5. 蜂蜜：应符合GB 14963《蜂蜜》的规定。
 6. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 薄荷油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-