

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110445

小蜜蜂牌酵母葡聚糖胶囊

- 【原料】 酵母葡聚糖
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、胶囊、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】 聚乙烯塑料瓶应符合GB 9687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	内容物呈淡黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有该产品固有的香气及滋味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、粘连、霉变、瘪囊等现象；内容物为粉末
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
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
葡聚糖（以葡萄糖计），g/100g	≥50. 0	1 葡聚糖的测定

1 葡聚糖的测定

1.1 原理：根据葡聚糖在流动相和液相色谱的固定相具有不同的分配系数，将样品注入液相色谱柱，用纯水做流动相，糖类分子流出后，经示差检测器检测，用外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 水浴锅。

1.2.2 漩涡混合器。

1.2.3 电炉。

1.2.4 手提式压力蒸汽灭菌器。

1.2.5 高效液相色谱仪：附示差检测器和糖柱。

1.3 试剂

1.3.1 37%盐酸。

1.3.2 40%氢氧化钠。

1.3.3 纯水。

1.3.4 葡萄糖标准溶液（10g/L）：称取葡萄糖1.000g，用纯水定容至100mL后，用0.45μm微孔滤膜过滤，备用。

1.4 样品处理：精确称取0.2g（称准至0.0001g）样品，放入一个20mL的耐热玻璃制的带螺帽的小试管中，加入37%盐酸3.0mL，小心的将小瓶盖紧后用漩涡混合器混合，得到均一的悬浮液。将小瓶放入30℃水浴中处理45min，每15min用漩涡混合器振荡混合一次。然后将悬浮物定量转移至200mL杜氏瓶中（同时用约70~80mL的水洗涤后倒入瓶中），将瓶子放入高压灭菌锅121℃处理60min。完成后马上冷却，将溶液调pH值至6~7，然后定容至200mL。用0.45μm孔径的醋酸纤维素膜过滤，备用。

1.5 色谱条件：采用纯水作为流动相，流速为0.5mL/min，柱温为80℃，待仪器基线平稳后再进样。

1.6 标准曲线绘制：分别吸取葡萄糖标准溶液1、2、3、4mL于25mL容量瓶中，用高纯水定容至刻度，得到葡萄糖浓度为400、800、1200、1600mg/L的混合标样。在上述色谱条件下准确进样20μL，得到色谱峰面积和标准物质量浓度之间的回归方程，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：在同样的色谱条件下，将处理好的样品注入色谱仪中，记录各色谱峰的保留时间和峰面

积。用糖标样色谱峰的保留时间定性，用糖标样色谱峰的峰面积来定量，计算出样品中葡萄糖的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times V \times 100}{m \times 1000} \times 0.9$$

式中：

- X—样品中葡聚糖的含量，g/100g；
- A—根据样品溶液的峰面积，在标准曲线上查得的样品溶液中葡萄糖的含量，mg/L；
- m—取样量，g；
- V—样品处理定容的体积，L；
- 0.9—将葡萄糖换算成葡聚糖的系数。

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 酵母葡聚糖

项 目	指 标
来源	酵母
制法	经酶解（α-淀粉酶、蛋白酶，约50℃，pH4.5）、离心、酶解（木瓜蛋白酶，约50℃，pH4.5）、提取（加水稀释到浓度为5%的乳液，加入NaOH使其浓度达到1%，90℃，3h）、喷雾干燥（进风口160±5℃，出风口±5℃）等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色棕褐色粉末，色泽均匀，具有酵母的气味与滋味
水分，g/100g	≤8.0
葡聚糖，g/100g	≥60.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g