

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130035

松华牌松花粉片

- 【原料】 松花粉
- 【辅料】 麦芽糊精、低聚异麦芽糖、玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，表面光滑完整，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，g/100g	≤12	GB 5009. 3
灰分，g/100g	≤8	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《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. 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
菌群总数，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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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）， g/100g	≥0. 12	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

- 1.1 仪器：TU-1800紫外-可见分光光度计
- 1.2 试剂：芦丁标准溶液：称取10mg芦丁，加甲醇溶解并定容至200mL，即得50μg/mL。
- 1.3 样品处理：取本品适量，研细，取约1. 0g，精密称定，置于100mL锥形瓶中，精密加入70%乙醇50mL，称定重量，水浴回流2h，放冷，用70%乙醇补足减失重量，摇匀，过滤，取续滤液。精密吸取续滤液5. 0mL，置于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，混匀，在水浴上挥干，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱，用25mL容量瓶收集洗脱液至刻度。此液于360nm波长处测定吸光度值。
- 1.4 标准曲线的制备：吸取芦丁标准溶液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360nm波长处比色。求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 松花粉：应符合GB 31636《食品安全国家标准 花粉》的规定。
 - 2. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 - 3. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
 - 4. 玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886. 232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
-