

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210060

鄧臻管如新®植物甾醇大豆肽粉咀嚼片

- 【原料】 植物甾醇、大豆肽粉
- 【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、D-甘露糖醇、碳酸钙、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇-吐温-80、聚维酮K30）、硬脂酸镁、二氧化硅、麦芽粉末香精、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定，垫片应符合YBB00152005的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈透明无色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度
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
蛋白质，%	≥12.0	GB 5009.5
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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
三氯蔗糖, g/kg	≤1.5	GB 22255

【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
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
β-谷甾醇, g/100g	≥8.5	1 β-谷甾醇的测定

1 β-谷甾醇的测定

本方法谷甾醇的检出限为0.02μg, 线性范围为0.1-0.5mg/mL。

1.1 原理: 试样中的谷甾醇经提取后在高效反相色谱C₁₈柱分离, 用紫外检测器检测, 以外标法定量谷甾醇的含量。

1.2 仪器: 高效液相色谱仪, 带紫外检测器。

1.3 试剂

除非另有说明, 所有试剂均为分析纯, 水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 异丙醇: 色谱纯。

1.3.2 乙腈: 色谱纯。

1.3.3 乙醇。

1.3.4 β-谷甾醇标准品: 纯度≥90%。

1.3.5 谷甾醇标准溶液: 精密称取β-谷甾醇标准品0.0100g, 移入10mL容量瓶中, 加入乙醇, 超声波振荡助溶, 并用乙醇定容到10mL, 此为浓度1.0mg/mL的标准储备液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理: 取本品10片研磨粉碎, 称取均匀样品0.25g (精确到0.1mg), 置于50mL容量瓶中, 加入40mL乙醇, 超声波振荡60min取出, 冷却后用乙醇定容至刻度, 摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤, 清液待分析。

1.4.2 标准工作曲线绘制: 精密吸取β-谷甾醇标准溶液 (1.0mg/mL) 1.0、2.0、5.0mL, 分别置于10mL容量瓶中, 用乙醇定容, 摇匀。分别取10μL标准工作系列溶液进样分析, 以测得的β-谷甾醇的峰面积, 对β-谷甾醇的浓度绘制标准曲线。

1.4.3 色谱条件:

1.4.3.1 色谱柱: ODS C₁₈液相色谱柱, 4.6mm×250mm, 5μm。

1.4.3.2 流动相: 乙腈+异丙醇 (70+30, V/V)。

1.4.3.3 流速: 1mL/min。

1.4.3.4 柱温：室温。

1.4.3.5 紫外检测波长：210nm。

1.4.4 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

1.5 结果计算：根据待测样品色谱峰面积，由标准曲线回归方程式得样液中β-谷甾醇含量，计算出样品中的含量。

样品中β-谷甾醇含量按下式进行计算：

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

式中：

X—样品中β-谷甾醇含量，g/100g；

c—进样液中β-谷甾醇的浓度，mg/mL；

V—样品的定容体积，mL；

m—样品的取样量，g。

【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. 植物甾醇：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）。

项 目	指 标
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. D-甘露糖醇：应符合《关于指定D-甘露糖醇等58个食品添加剂产品标准的公告》（2011年第8号）的规定。

6. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、吐温-80、聚维酮K30）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、吐温-80、聚维酮K30
制法	经混合、配制等主要工艺制成
感官要求	均匀分散的粉末或颗粒状粉末，无杂质
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 10. 麦芽粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食用香精》的规定。
 11. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
-