

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G20200613

天夏®人参蜂胶麦苗片

【原料】 大麦苗粉、壳聚糖、人参提取物、玉米花粉、蜂胶粉（蜂胶、糊精）

【辅料】 羧甲淀粉钠、聚维酮K30、二氧化硅

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（大麦苗粉、玉米花粉，⁶⁰Co，4kGy）、粉碎、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	绿色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，应完整光洁
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
灰分，g/100g	≤10	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. 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.2	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.5	2 总黄酮的测定

- 1 总皂苷的测定
- 1.1 试剂
- 1.1.1 大孔树脂。
- 1.1.2 中性氧化铝。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.5 高氯酸：分析纯。
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 紫外-可分光光度计。
- 1.2.2 水浴锅。
- 1.2.3 层析柱。
- 1.3 实验步骤
- 1.3.1 试样处理：称取1.5g（精确至0.001g），置于100mL容量瓶中，加适量水，室温超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100) / (A_2 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，mg；

V—试样稀释倍数；

M—试样称样量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.1.4 苯：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取样品1.5g（精确至0.001g），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。

2.2.2 芦丁标准曲线：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，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/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—试样总稀释体积，mL。

【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. 大麦苗粉

项 目	标 准
来源	大麦 <i>Hordeum vulgare</i> L. 的嫩苗
制法	经收割、挑选、清洗、漂烫、脱水、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	绿色粉末
粒径	80目
干燥失重，%	≤8
灰分，%	≤9
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. 壳聚糖: 应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素(壳聚糖)》的规定。

3. 人参提取物

项 目	标 准
来源	人参(<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey)的根和根茎
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取(分别8倍量、6倍量70%乙醇回流提取2次, 每次2h)、滤过、浓缩、减压干燥(≤70℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率, %	15
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥15
粒径	80目
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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

4. 玉米花粉: 应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定。

5. 蜂胶粉(蜂胶、糊精)

项 目	标 准
来源	蜂胶(意大利蜂 <i>Apis mellifera</i> L.工蜂采集的植物树脂与其上颚腺、蜡腺等分泌物混合形成的具有黏性的固体胶状物)、糊精
制法	蜂胶经冷冻破碎、提取(分别8倍量、6倍量、6倍量95%乙醇回流提取3次, 每次1h)、静置过夜、减压回收乙醇、加入糊精冷冻粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率, %	含蜂胶70
感官要求	棕黄色粉末
总黄酮(以芦丁计), %	≥10
粒径	80 目
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 羧甲淀粉钠、聚维酮K30、二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
