

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150934

青晨®瑞贝尔胶囊

QingChen®RuiBeiErJiaoNang

【配方】 枸杞子、山药、西洋参、马鹿茸粉**【生产工艺】** 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黑褐色
滋味、气味	具中药气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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, %	≤9	GB 5009.3
灰分, %	≤13	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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
菌落总数, cfu/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥0.8	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥1.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外,本方法所用试剂均为分析纯;所用水为蒸馏水。

1.1.1 无水葡萄糖:

1.1.2 乙醇:分析纯

1.1.3 苯酚:分析纯

1.1.4 浓硫酸:分析纯

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 恒温水浴锅

1.3 对照品溶液的制备:称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg,精密称定,置于100mL的容量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。每毫升中含无水葡萄糖0.6mg。

1.4 4%苯酚溶液配制:称取苯酚4.0g,加水溶解并稀释至100mL,混匀。

1.5 标准曲线的绘制:精密量取对照品溶液0、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL,分别置于25mL容量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密吸取上述各溶液2mL,置具塞试管中,分别加4%苯酚溶液1mL,混匀,迅速加入硫酸7.0mL,摇匀,于40℃水浴中保温30min,取出,置冰水浴中放置5min,取出,以第一份为空白,照紫外-可见分光光度法,于490nm波长处测定吸光度值,以吸光度值为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

1.6 供试品溶液的测定:称取样品1.0g,精密称定,置于100mL容量瓶中,加水约80mL,置沸水中加热提取30min,立即冷却,加水至刻度,摇匀,以3000r/min离心5min,静置,滤过。精密吸取上清液2mL,加无水乙醇8mL,搅拌约5min,以3000r/min离心5min,弃去上清液,残渣用80%乙醇(v/v)溶液数毫升洗涤,离心后弃去上清液,反复操作2次,残渣用水溶解至100mL容量瓶中并稀释至刻度。精密量取2mL,照1.5项标准曲线的绘制项方法,自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度值,从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量,计算,即得。

1.7 结果计算

$$M \times V \times V_1$$

$$X = \frac{\text{---}}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

M—测定液中以葡萄糖的含量, μg ;

V—测定用样品测定液总体积, mL;

V_1 —样品定容总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品溶液体积, mL;

V_3 —测定用样品溶液体积, mL;

W—样品质量, g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3粒, 口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
