

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140428

华信牌膳食纤维胶囊

huaxinpaishanshixianweijiaonang

【配方】 大豆膳食纤维粉、小麦膳食纤维粉、燕麦膳食纤维粉、玉米膳食纤维粉、大麦膳食纤维粉、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈浅黄绿色至绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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
不溶性膳食纤维, g/100g	≥55	1 不溶性膳食纤维的测定

1 不溶性膳食纤维的测定

1.1 试剂

所有试剂均为分析纯, 水为蒸馏水。

1.1.1 无水亚硫酸钠

1.1.2 甲苯

1.1.3 丙酮

1.1.4 中性洗涤剂溶液: 取18.61g EDTA二钠盐和6.81g四硼酸钠(含10H₂O), 置于烧杯中, 加水150mL, 加热使溶解, 将30g月桂基硫酸钠(化学纯)和10mL乙二醇乙醚(化学纯)溶于约700mL热水中, 合并上述两种溶液, 再将4.56g无水磷酸氢二钠溶于150mL热水中, 再并入上述溶液中, 用磷酸调节上述混合溶液pH值至6.9~7.1, 最后加水至1000mL。

1.1.5 磷酸盐缓冲液: 由38.7mL0.1mol/L磷酸氢二钠和61.3mL0.1mol/L磷酸二氢钠混合而成, pH值为7.0。

1.1.6 2.5%α-淀粉酶溶液: 称取2.5g α-淀粉酶溶于100mL pH7.0的磷酸盐缓冲溶液中, 离心, 过滤, 滤过的酶液备用。

1.2 仪器

1.2.1 实验室常用设备

1.2.2 烘箱: 110~130℃

1.2.3 恒温箱: 37±2℃

1.2.4 电炉

1.2.5 600mL高型无嘴烧杯

1.2.6 坩埚式耐热玻璃滤器: 容量60mL, 孔径40~60μm。

1.2.7 抽滤装置: 由抽滤瓶、抽滤垫及水泵组成。

1.2.8 耐热玻璃棉(耐热130℃, 不易折断)。

1.3 试样测定: 准确称取试样0.5~1.0g, 置于高型无嘴烧瓶中, 加100mL中性洗涤剂溶液, 再加0.5g无水亚硫酸钠, 电炉加热煮沸后, 保持微沸1h。于耐热玻璃滤器中铺约2g玻璃棉, 移至烘箱中, 110℃烘4h, 取出置干燥器中冷至室温, 称量, 得M₁(准确至小数点后4位)。将煮沸后试样趁热倒入滤器, 用水泵抽滤, 用500mL热水(90~100℃), 分数次洗烧杯及滤器, 抽滤至干。洗净滤器下部的液体和泡沫, 塞上橡皮塞, 于滤器中加酶液体, 液面需覆盖纤维, 用细针挤压掉其中气泡, 加数滴甲苯, 上盖玻璃皿, 在37℃恒温箱中过夜。取出滤器, 除去底部塞子, 抽滤去酶液, 并用300mL热水分数次洗去残留酶液, 抽干, 再以丙酮洗2次, 将滤器至烘箱中, 110℃烘4h, 取出, 置干燥器中, 冷至室温, 称量, 得M₂(准确至小数点后4位)。

1.4 结果计算

$$X = \frac{M_2 - M_1}{M} \times 100$$

式中：

X—试样中不溶性膳食纤维的含量，g/100g；

M₂—滤器加玻璃棉及试样中纤维的重量，g；

M₁—滤器加玻璃棉的重量，g；

M—试样重量，g。

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密封，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
