

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140643

贝复®舒辉胶囊

beifu®shuhuijiaonang

【配方】 欧洲越橘提取物、叶黄素（叶黄素：淀粉=1：6）、菊花提取物、银杏叶提取物、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈棕褐色
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，无粘结、变形、破裂现象；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见杂色杂质

【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
银杏酸，mg/kg	≤2.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“银杏叶提取物”项下“总银杏酸”规定的方法
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤4	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
花色苷, g/100g	≥3.4	1 花色苷的测定
叶黄素, g/100g	≥0.57	GB/T 23209
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥2.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

1 花色苷的测定

1.1 原理：直接分光光度法，花色苷总量由可见区535nm波长处的吸光度值，参比矢车菊素-3-0-葡萄糖苷的吸光度值来测定。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 80%乙醇：取无水乙醇适量，加蒸馏水稀释成80%的乙醇溶液。

1.3.2 0.1%盐酸

1.3.3 矢车菊素-3-0-葡萄糖苷：分子量449.38；摩尔吸光系数32,531（535nm）；纯度>95%（HPLC）；购自美国Sigma公司。

1.4 标准溶液的测定：用0.1%盐酸-80%乙醇溶液（15:85，v/v）混合液配制矢车菊素-3-0-葡萄糖苷标准溶液，浓度为1mg/mL。测定该标准溶液在535nm波长处的吸光度值。

1.5 样品提取及测定：称取样品5.00g，用0.1%浓盐酸-80%乙醇溶液（15:85，v/v）30mL超声提取15min。过滤后，取滤液1mL，用提取溶剂稀释至5mL后，测定其在535nm波长处的吸光度值。再根据样品溶液吸光度值及标准溶液吸光度值计算样品中总花色苷含量。

1.6 结果计算

A_{样品}

样品中花色苷的含量 (g/100g) = _____ × 1 (g/L) × 0.03

A_{标准}

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
