

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070021

爱福宁牌比尔青胶囊

aifuningpaibierqingjiaonang

【配方】 灵芝提取物、刺梨提取物、银杏叶提取物、人参皂苷、茶多酚

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品的特有气味，味甘、苦
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为细粉状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, g/100g	≤ 6.9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 4.2	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
人参皂苷(Rg1+Re), g/100	≥1.6	《中华人民共和国药典》(2010年版)一部中“人参”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥5.2	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 对照品溶液的制备:精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品30mg,置于100mL容量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每1mL含无水葡萄糖0.3mg)。

1.2 标准曲线的绘制:精密量取上述溶液0.0(作空白用)、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL,分别置于50mL容量瓶中,各加水至刻度,摇匀,分别量取上述溶液各2.0mL,置于具塞的试管中,在冰水浴中各精密加入0.2%硫酸蒽酮试液8mL,摇匀,置60℃水浴中加热10min,取出。冷却至室温,静置40min,照分光光度法于625nm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。

1.3 测定:取样品20粒,将内容物混匀,精密称定约0.3g于磨口烧瓶中,加入80%乙醇100mL,置沸水浴中回流40min,趁热过滤,用80%的乙醇冲洗滤渣3次,每次15mL,滤渣连同滤纸置于磨口烧瓶中,于105℃下烘15min,将液体挥干,冷却至室温,精密加入蒸馏水100mL,称定重量,回流提取40min,冷却至室温,用水补足重量,过滤,取续滤液2mL于50mL容量瓶中,用蒸馏水稀释至刻度,混匀,精密量取2mL,置于具塞试管中,在冰水浴中各加入0.2%硫酸蒽酮试液8mL,摇匀,置于60℃水浴中加热10min,取出。自来水冷却至室温,静置40min,照分光光度法于625nm波长处测定吸光度值,从标准曲线上读出供试品溶液中的浓度。计算,即得。

1.4 结果计算

$$X = \frac{(A-b) / a \times N \times 100}{W}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计);

A—吸光度值;

b—截距;

a—斜率;

N—稀释倍数;

W—样品重量。

【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、乳母

【食用方法及食用量】 每日早晚各1次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
