

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141269

盛宝含片

QingYeHanPian

【配方】 无花果、桔梗、金银花提取物、薄荷脑、甜菊糖苷、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕黄色至棕红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观光滑，完整光洁
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	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	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	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.34	1 粗多糖的测定
绿原酸，g/100g	≥0.34	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“金银花”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 苯酚：分析纯

1.1.2 重蒸水

1.1.3 浓硫酸：分析纯

1.1.4 葡萄糖：优级纯

1.1.5 乙醇：分析纯

1.1.6 5%苯酚溶液：取苯酚加热蒸馏，收集182度馏分，吸取此馏分10mL加水至200mL即可。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平（万分之一）

1.2.2 玻璃仪器：容量瓶

1.2.3 超声波清洗器

1.2.4 紫外分光光度计

1.2.5 玻璃比色皿（1cm）

1.3 标准曲线的绘制：精密称取恒重后的葡萄糖对照品10mg，置于100mL容量瓶中，加入重蒸水溶解并定容。用吸管精密吸取上述标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mL，分别置于具塞刻度试管中，并用蒸馏水补充至2mL，加入1.0mL5%的苯酚溶液、5.0mL浓硫酸，振摇5min。置沸水浴中加热15min，取出，冷水冷却30min，在490nm波长处以水作参比测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.4 样品测定：精密称取样品0.20g，置索氏提取器中，用100mL80%乙醇回流提取2h，残渣用80%乙醇洗至无色，继续用100mL水回流2h，用水反复洗至250mL容量瓶中，定容，摇匀成为样品液，若样品液颜色较深，需要适当的稀释后成为样品液。精密吸取上述溶液2.0mL，置具塞试管中，按1.3项标准曲线的绘制项下“加入1.0mL 5%的苯酚溶液”起，依法操作，计算。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m \times V}{M} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m—由标准曲线上查出相应的多糖质量，mg；
M—样品的质量，mg；
V—稀释倍数。

【保健功能】 清咽

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 4岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日4次，每次2片，口含服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密闭、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
