

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080031

宝健牌多元纤维片

baojianpaiduoyuanxianweipian

【配方】 苹果纤维、左旋肉碱、壳聚糖、可溶性纤维、茶多酚、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、二氧化钛、黄氧化铁、红氧化铁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、包衣、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	包衣呈浅驼色，片芯呈浅棕色
滋味、气味	味微甜、微酸、微涩，无臭味
性状	包衣片剂，外观光滑、整洁，无粘结、变形或破裂现象
杂质	不允许有外来杂质或异物

【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，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	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
膳食纤维, g/100g	≥30.0	1 膳食纤维的测定
肉碱, g/100g	≥9.2	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中肉碱的测定”
茶多酚, g/100g	≥1.3	GB/T 8313

1 膳食纤维的测定

1.1 原理：分别用热稳定的α-淀粉酶、蛋白酶、葡萄糖苷酶进行酶解消化样品，以去除蛋白质和淀粉，然后用乙醇沉淀，将过滤的残渣用乙醇和丙酮冲洗，干燥后称重。

1.2 仪器

1.2.1 Foss Tecator膳食纤维测定仪

1.2.2 天平

1.2.3 马福炉：温度控制在525±5℃

1.2.4 干燥箱：温度控制在105±3℃和130±3℃

1.3 试剂

所用试剂除特殊标明外，均为分析纯；实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1 85%和78%的乙醇溶液

1.3.2 丙酮

1.3.3 热稳定α-淀粉酶溶液：购自Sigma公司

1.3.4 蛋白酶：购自Sigma公司

1.3.5 MES-TRIS缓冲液：0.05mol/L，温度在24℃时pH值为8.2。

1.3.6 50mg/mL的酶溶液

1.3.7 淀粉葡萄糖苷酶溶液：购自Sigma公司

1.3.8 硅藻土：酸洗，购自Sigma公司

1.3.9 铬酸洗涤液

1.3.10 0.561mol/L盐酸溶液

1.4 样品制备

1.4.1 准确称取两份粉碎并混合均匀的样品1.000g左右（M₁和M₂），置于高筒烧杯中。分别加入M

ES-TRIS缓冲液40mL，在磁力搅拌器上搅拌直到样品完全分散。

1.4.2 热稳定的淀粉酶酶解处理：加100μL热稳定的淀粉酶溶液，低速搅拌。并在80℃水浴中反应30min。移出后冷却至60℃。用刮勺将烧杯边缘的网状物以及烧杯底部的胶状物刮离，以使样品能够完全酶解。并用蒸馏水冲洗烧杯壁和刮勺。

1.4.3 蛋白酶酶解处理：在每个烧杯中分别加入100μL蛋白酶溶液。用铝箔覆盖，在60℃持续振摇反应30min。

1.4.4 pH值调整：30 min后，搅拌并加入0.561mol/L盐酸溶液5mL，然后保持在60℃，用1mol/L氢氧化钠溶液或1mol/L盐酸溶液调pH值至4.0~4.7。

1.4.5 淀粉葡萄糖苷酶酶解处理：搅拌同时加100μL淀粉葡萄糖苷酶溶液。用铝箔覆盖，在60℃持续振摇反应30min，温度应恒定在60℃。

1.5 膳食纤维的测定：在每份样品中加入预热至60℃的95%乙醇225mL，乙醇与样品的体积比为4:1，室温下沉淀1h。用78%乙醇15mL将硅藻土湿润和重新分布在预先称重的坩埚中。用适度的抽力把硅藻土吸到坩埚底板上。酶解过滤，用78%乙醇和刮勺转移所有内容物微粒到坩埚中。抽真空，分别用15mL的78%乙醇、95%乙醇和丙酮冲洗残渣各2次，将坩埚内的残渣抽干后在105℃烘干过夜。将坩埚置干燥器中冷却至室温后称重，精确称至0.1mg。减去坩埚和硅藻土的干重，计算残渣重。

1.6 蛋白质和灰分的测定：取平行称取的样品中的一份按AOAC方法中规定的克耶达蛋白质测定法测定蛋白质；取第二份样品分析灰分，在525℃灼烧5h后，在干燥器中冷却，精确称至0.1mg，减去坩埚和硅藻土的重量，即为灰分重量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(R_1 + R_2) / 2 - P - A}{(M_1 + M_2) / 2} \times 100$$

式中：

X—样品中膳食纤维的含量，g/100g；

R₁、R₂—两份样品残留物的重量，mg；

P—蛋白质质量，mg；

A—灰分质量，mg；

M₁、M₂—两份样品的质量，mg。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次4片，口服

【规格】 1g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
