

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130440

随爽牌赛尔林片

suishuangpaisaierlinpian

【配方】 茶叶提取物、黄芪提取物、黄精提取物、枸杞子提取物、微晶纤维素、淀粉、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂（大豆磷脂）、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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	包衣呈绿色，内容物呈淡米色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂
杂质	无肉眼可见杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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/T 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
茶氨酸, g/100g	≥3.7	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中茶氨酸的高效液相色谱测定”
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.3	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：先用热水溶解糊精，再用1%葡萄糖酶解糊精成单糖，然后用无水乙醇沉淀粗多糖，在硫酸作用下，粗多糖水解成单糖并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 水浴锅

1.2.3 回流装置

1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 葡萄糖对照品

1.3.3 浓硫酸

1.3.4 5%苯酚液

1.3.5 葡萄糖标准溶液：精确称取105℃干燥恒重的葡萄糖100mg，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度（可加几滴甲苯或几粒苯甲酸防腐）。此标准溶液1.00mL含葡萄糖1.00mg。

1.4 标准曲线的绘制：吸取葡萄糖标准液0.00、0.25、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL，分别置于50mL容量瓶中，加水定容。吸取上述溶液各2.00mL，再加5%苯酚液1.00mL，摇匀，于冰浴中滴加浓硫酸5.00mL，摇匀后放置5min，置沸水浴中加热15min，取出后冷却至室温，于490nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 样品预处理：准确称取样品0.8g左右，置于50mL容量瓶中，加热水置沸水浴中加热15min，取出冷却，用水补足至刻度。摇匀，取续滤液1.5mL，加无水乙醇6.0mL，离心取沉淀，移至50mL容量瓶中，加水定容至刻度，待测。

1.6 样品测定：吸取1.0mL样品液，按1.4项标准曲线的绘制测定吸光度值，查标准曲线得样品液中葡萄糖含量（mg）。

1.7 结果计算

$$m_1 \times N$$

$$X = \frac{\text{—————}}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
 m_1 —从标准曲线上查得样品溶液的葡萄糖含量，mg；
 N—稀释倍数；
 m—样品称取量，g。

【保健功能】 缓解体力疲劳、增强免疫力

【适宜人群】 易疲劳者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 350mg/片

【贮藏】 密闭、避光，阴凉干燥处保存，避免受潮受热

【保质期】 24个月
