

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200224

瑞倪维儿®茶多酚西洋参软胶囊

- 【原料】 茶多酚、西洋参提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、过滤、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕褐色，内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	1 过氧化值的测定
酸价，mgKOH/g	≤8.0	2 酸价的测定

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/Kg	≤5.0	GB 5009.22

1 过氧化值的测定

1.1 试剂

1.1.1 碘化钾饱和溶液：称取碘化钾14g加10mL水溶解，必要时微热使其溶解，冷却后存与棕色瓶中。

1.1.2 三氯甲烷-冰乙酸混合液：量取40mL三氯甲烷，加60mL冰乙酸，混匀。

1.1.3 硫代硫酸钠标准滴定液（0.0020mol/L）。

1.1.4 淀粉指示剂（10g/L）：称取可溶性淀粉0.50g，加少许水，调成糊状，倒入50mL沸水中调匀，煮沸。临用现配。

1.2 样品测定：取本品适量，将内容物取出用适量的（30～60℃）石油醚溶解，真空抽滤，收集溶液于蒸发皿中用氮气吹干，得残留物。取残留物约2.0g，精密称定，置于250mL具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷-冰乙酸30mL使溶解，准确加入饱和碘化钾溶液1.00mL，塞好瓶盖，并轻轻振摇0.5min，然后在黑暗处放置3min，取出，加水100mL，摇匀，立即用硫代硫酸钠标准滴定液（0.0020mol/L）滴定，至淡黄色时，加1mL淀粉指示液，摇匀，继续滴定至淡蓝色消失为终点。取等量三氯甲烷-冰乙酸混合液、碘化钾饱和溶液、水同法做空白实验。

1.3 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_0) \times C \times 0.1269 \times 100}{W}$$

式中：

X—油脂过氧化值，g/100g；

C—硫代硫酸钠滴定液的浓度，mol/L；

V₀—空白试验消耗滴定液的量，mL；

V₁—样品消耗滴定液的量，mL；

W—样品称样重量，g；

0.1269—与1.00mL硫代硫酸钠滴定液相当的碘的质量，g。

2 酸价的测定

2.1 试剂

2.1.1 溴麝香草酚蓝指示剂：称取溴麝香草酚蓝0.1g，加0.05mol/L的氢氧化钠3.2mL溶解，再加水稀释到200mL。

2.1.2 乙醚-乙醇混合液（2+1）：加酚酞指示液，用氢氧化钾溶液（0.05mol/L）调至溶液呈淡粉色，即呈中性。

2.1.3 0.050mol/L氢氧化钾标准滴定液。

2.1.4 饱和氯化钠溶液。

2.2 样品溶液的制备：取本品适量，将内容物取出用适量的石油醚（30～60℃）溶解，过滤，收集溶液于蒸发皿中用不大于60℃的水浴蒸干石油醚，得残留物。精密称取残留物5.0g于200mL锥形瓶中，加调至中性的乙醚-乙醇混合液50mL溶解（若不能完全溶解，可微热溶解），加溴麝香草酚蓝指示剂3～5滴，摇匀，加饱和氯化钠溶液20mL，摇匀，即得。

2.3 样品溶液的滴定：用0.05mol/L的氢氧化钾滴定液滴定，时时振摇并观察水层颜色变化，当水层有蓝色出现时即为终点。同时有空白试验作对照。

2.4 结果计算

$$X = \frac{C \times (V_1 - V_0) \times 56.11}{W}$$

式中：

- X—油脂酸价，mgKOH/g油；
- C—氢氧化钾滴定液的浓度，mol/L；
- V₀—空白试验消耗滴定液的量，mL；
- V₁—样品消耗滴定液的量，mL；
- W—样品称样重量，g；
- 56.11—氢氧化钾的摩尔质量，g/mol。

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
茶多酚，g/100g	≥8.5	GB/T 8313
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.7	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。
- 1.1.2 正丁醇：分析纯。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯
- 1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》及下表中的规定：

项 目	指 标
感官要求	黄色粉末
粒度	100%过80目筛
茶多酚，%	≥60

灰分，%	≤2.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
乙酸乙酯残留物，mg/kg	≤150
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参的干燥根； 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	以西洋参饮片为原料，经提取（加8倍70%乙醇回流2 h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（65～75℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约15
感官	棕黄色粉末，具特有的滋味、气味
粒度	100%通过80目筛
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥8.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
