

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100055

纽崔莱®茶族软胶囊

- 【原料】 红茶提取物
- 【辅料】 大豆油、磷脂、蜂蜡、维生素E（混合生育酚浓缩物）、明胶、山梨糖醇液、甘油、胭脂树橙、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过筛、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】 聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈红棕色，内容物呈红褐色
滋味、气味	内容物为苦涩味，带茶香气
性状	椭圆形软胶囊，外观整洁，无变形或破裂，内容物为粘稠状液体
杂质	无肉眼可见的杂质

【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
维生素E（以混和生育酚计、以内容物计），g/100g	0.16~0.36	GB 5009.82
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《中华人民共和国药典》
		通过石油醚提取内容物中的油脂水浴蒸干后，按

酸价, mgKOH/g	≤4	GB 5009. 229 “冷溶剂法” 检测
过氧化值, mEq/kg	≤10	GB 5009. 227 “第二法 电位滴定法”
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
滴滴涕, mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19
六六六, mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19
乙酸乙酯, mg/kg	≤230	《中华人民共和国药典》
黄曲霉素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009. 22

【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	不得检出/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	不得检出/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（以内容物计）	≥35. 6	1 茶多酚的测定
茶黄素, g/100g（以内容物计）	≥10. 0	2 茶黄素的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成紫蓝色络合物，样品经提取后可用分光光度法在540nm处进行测定。

1.2 仪器设备

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 10mm比色皿

1.2.3 Whatman GF/A滤纸(125mm)

1.2.4 烧杯(50mL)

1.2.5 分析天平

1.2.6 其它实验室设备

1.3 试剂

1.3.1 硫酸亚铁 ($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)

1.3.2 酒石酸钾钠 ($\text{C}_4\text{H}_4\text{KNaO}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$)

1.3.3 磷酸二氢钾 (KH_2PO_4)

1.3.4 无水磷酸氢二钠 (Na_2HPO_4)

1.3.5 去离子水

1.3.6 酒石酸亚铁溶液：称取1.0g硫酸亚铁、5.0g酒石酸钾钠至1000mL容量瓶中，用去离子水溶解定容至刻度，此溶液最多稳定10天。

1.3.7 溶液A：称取23.377g磷酸二氢钠至1000mL容量瓶中，用去离子水溶解定容至刻度。

1.3.8 溶液B：称取9.078g磷酸二氢钾至1000mL容量瓶中，用去离子水溶解定容至刻度。

1.3.9 磷酸缓冲液 (pH7.5)：混合850mL溶液A和150mL溶液B至1000mL容量瓶中。

1.4 设备参数

1.4.1 检测波长：540nm

1.4.2 定量：吸光度值

1.5 样品测定

1.5.1 空白样的制备：用1.0mL去离子水代替待测样品制备而成。

1.5.2 软胶囊平均内容物重量测定：称重20粒样品，记录，精确到0.1mg。打开样品，去除内容物。用丙酮或正己烷清洗囊皮，直至全部内容物清洗干净。在通风橱中晾囊皮至少30min（不超过60min），称重囊皮，记录，精确到0.1mg。按下式计算：

软胶囊平均内容物重量 = (20粒软胶囊样品重量 - 20粒囊皮重量) / 20粒

1.5.3 样品制备和测定：取20粒软胶囊样品，用刀片纵向切割每一粒软胶囊，确保没有内容物残留在囊皮内，将内容物混合均匀，取有代表性的部分进行测试。（为了获得更均匀的样品，也可采取以下步骤对取样的软胶囊进行预处理：先把取样的软胶囊装入脆碎度测定仪样品室中，开启脆碎度测定仪，仪器的转速约为25r/min，软胶囊在样品室中滚动和滑动约40min，取出软胶囊，将其放置入铝碟，在60℃水浴中加热30min，将经过软化的软胶囊立刻打开，混和，得到较均一的样品。）称取200mg内容物（准确至0.1mg）至100mL容量瓶中，加入20~30mL煮沸的去离子水，轻轻摇荡至溶解。超声10min，放置至室温，用去离子水稀释定容至100mL。将以上溶液用过滤纸过滤至烧杯中，丢弃最初的20mL溶液（考虑到滤纸会吸收部分的茶多酚），得到待测样品溶液。吸取1.0mL待测样品溶液至25mL容量瓶中，加入4mL去离子水和5mL酒石酸亚铁溶液，混合均匀。用磷酸缓冲液定容至刻度，放置5min。按1.6项规定的方法测定样品中茶多酚的含量。

1.6 测定方法：设置仪器测试条件。将磷酸缓冲液充满样品池和参比池，将仪器调零。用准备好的空白样清洗样品池中的磷酸缓冲液，记录吸光度值。用待测样品溶液，清洗样品池中的空白样，记录吸光度值。计算样品中的茶多酚的含量。

1.7 结果计算

$$\text{样品中茶多酚含量 (g/100g)} = \frac{0.3 \times (A_1 - A_2) \times 100}{S_{wt}}$$

式中：

0.3—茶多酚的转换系数（已包括检测过程中的稀释倍数）；

A_1 —540nm波长处样品的吸光度值；

A_2 —540nm波长处空白的吸光度值；

100—转换为%的系数；

S_{wt} —样品重量，mg。

2 茶黄素的测定

2.1 原理：以乙酸乙酯提取样品中的茶黄素，采用分光光度法在380nm波长处测定，以茶黄素-3-单没食子酸盐为外标进行定量。

2.2 仪器设备

2.2.1 紫外可见分光光度计

2.2.2 1cm石英比色皿

2.2.3 移液管

2.2.4 100mL、50mL、25mL、5mL容量瓶

2.2.5 其它实验室设备

2.3 试剂

2.3.1 茶黄素-3-单没食子酸盐

2.3.2 乙醇：HPLC级

2.3.3 乙酸乙酯：HPLC级

2.4 设备参数

2.4.1 空白试剂：乙醇

2.4.2 检测波长：380nm

2.4.3 定量：吸光度值

2.4.4 扫描次数：每个样品扫描测试2次

2.5 标准品的测定：称取5.0mg（准确至0.1mg）茶黄素-3-单没食子酸盐标准品至5mL容量瓶中，加入乙醇至刻度线，混合溶解均匀。需要时，超声5min，在室温条件下放置10min，分别移取0.5、1.0、2.0mL该溶液至相应的5mL容量瓶中，用乙醇稀释定容至容量瓶刻度线，分别得0.4、0.2、0.1mg/mL的标准溶液。分别移取以上标准溶液各4.0mL至25mL容量瓶中，用乙醇稀释至刻度线，混合均匀，待比色时使用。按2.7项规定的方法测定标准品中茶黄素的含量。

2.6 样品的测定：用1.5.2项的方法测定软胶囊平均内容物重量。用刀片切割至少5粒软胶囊样品，确保没有内容物残留在囊皮内，将内容物混合均匀，取有代表性的部分进行测试。（为了获得更均匀的样品，也可采取以下步骤对取样的软胶囊进行预处理：先把取样的胶囊装入脆碎度测定仪样品室中，开启脆碎度测定仪，仪器转速约为25r/min，软胶囊在样品室中滚动和滑动约40min，取出软胶囊，将其放置入铝碟，在60℃水浴中加热30min，将经过软化的软胶囊立刻打开，混和，得到较均一的样品。）称取0.100g内容物样品（准确至0.1mg）至50mL容量瓶中，用乙酸乙酯稀释定容样品至刻度，混合均匀，超声10min。将样品混合均匀后，于室温下放置15min（放置后请勿再振摇样品）。移取4.0mL乙酸乙酯溶液至25mL容量瓶中，用乙醇稀释至刻度并混合均匀，待比色时使用。按2.7项规定的方法测定样品中茶黄素的含量。

2.7 测定方法（必须使用石英比色管）：设置紫外可见分光光度计，初始化后稳定设备45min。在参比池和样品池中，通过测试空白试剂（乙醇）得到基准线，在参比池中保留空白试剂对照，如果是单通道的分光光度计，对于标准品和样品的吸光度值，需要减去空白试剂的吸光度值。标准品和样品均需测定2次。记录380nm波长处的吸光度值。

2.8 结果计算

2.8.1 样品吸光度值的计算：（如果使用双通道分光光度计，可以直接记录吸光度值）

$$\text{吸光度值} A = A_{380\text{样品}} - A_{380\text{空白}}$$

2.8.2 标准工作液浓度的计算

$$X = \frac{\text{Stdwt} \times A_1 \times P}{D_1 \times D_2}$$

式中：

X—茶黄素-3-单没食子酸盐标准品的浓度，mg/mL；

Stdwt—标准品的重量，mg；

A₁—第一次使用的标准溶液体积，mL；

D₁—标准品第一次稀释体积，mL；

D₂—标准品第二次稀释体积，mL；

P—标准品纯度，%。

2.8.3 每份样品中茶黄素含量(以茶黄素-3-单没食子酸盐计)的计算

$$\text{Sconc} \times V_1 \times A_{SC}$$

$$X = \frac{\quad}{Swt}$$

式中：

- X—样品中茶黄素的含量(以茶黄素-3-单没食子酸盐计)，mg/g或mg/粒；
 Sconc—通过校准曲线得到的茶黄素浓度，mg/mL；
 V₁—起始样品体积（对于样品为50mL）；
 A_{SC}—平均胶囊内容物重量，g（成品计算结果用mg/粒表示）；
 Swt—样品重量，g。

2.8.4 用平均吸光度值计算样品中茶黄素-3-单没食子酸盐的含量

2.8.4.1 标准E值 = 1.98（1.98是经验参考数值，可能根据标志品的浓度和测试时的仪器情况有所不同），其计算公式如下：E = A/cb

式中：

- A—380nm波长处茶黄素-3-单没食子酸盐的吸光度值；
 c—茶黄素-3-单没食子酸盐标准品的浓度，mg/mL；
 b—样品测定时路径长度，cm。

2.8.4.2 样品中茶黄素含量(以茶黄素-3-单没食子酸盐计)的计算

$$X = \frac{A}{1.98} \times \frac{50}{gspl}$$

式中：

- X—样品中茶黄素（以茶黄素-3-单没食子酸盐计）的含量，g/100g；
 A—样品在380nm波长处的吸光度值；
 50—溶剂体积；
 gspl—样品重量，mg。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 红茶提取物：

项 目	指 标
来源	红茶 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（加入6倍量水浸提30~40min）、分离、萃取（等体积乙酸乙酯）、喷雾干燥（进风温度：185~225℃，出风温度：80~95℃）等工艺加工制成
感官要求	淡黄至淡茶色或茶褐色粉末或膏状
提取率	20~30:1
茶多酚，%	≥82
茶黄素，%	22.5~40.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯，mg/kg	≤500
六六六，mg/kg	≤0.5
滴滴涕，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤4.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出/25g
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

4. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

5. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

6. 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。

7. 山梨糖醇液：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

8. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9. 胭脂树橙：

项 目	指 标
来源	胭脂树种子
制法	经标准化（氢氧化钾水溶液）、过滤、包装等工艺加工制成
感官要求	微红色至棕色，油溶性液体
红木素，%	3.7~3.9
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出

10. 焦糖色：应符合GB1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改