

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080228

如新华茂牌茶沛胶囊

ruxinhuamaopaichapeijiaonang

【配方】 绿茶提取物、玉米淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅、滑石粉

【生产工艺】 本品经混合、装囊、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	内容物呈黄绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味与香气，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无霉变、无瘪囊；内容物为粉末
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	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
茶多酚, g/100g	≥47	1 茶多酚的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理：利用茶多酚与酒石酸铁在pH7.5磷酸盐缓冲溶液中有特异反应，且产物在540nm波长处有最大吸收。

1.2 仪器：紫外可见分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 酒石酸铁溶液：准确称取硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）1g、酒石酸钾钠（ $\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ）5g，加水溶解并稀释至1000mL，此溶液可稳定10天。

1.3.2 pH7.5磷酸盐缓冲溶液：取1/15M的磷酸氢二钠溶液[称取磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ）23.877g，加水溶解并稀释至1000mL]85mL和1/15M的磷酸二氢钾溶液[称取经110℃烘干2h的磷酸二氢钾（ KH_2PO_4 ）9.078g，加水溶解并稀释至1000mL]15mL，混匀，即为pH7.5磷酸盐缓冲溶液。

1.4 标准曲线的绘制：准确称取茶多酚标准品0.2g，加水50mL溶解，定容至100mL，配制成约2mg/mL的标准溶液，分别吸取茶多酚标准溶液（2 mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于25mL的容量瓶中，加水至1.0mL，再加4.0mL水，然后加5.0mL酒石酸铁溶液，用pH7.5缓冲溶液定容至刻度，摇匀，以空白试剂为参比液，于540nm波长处测定吸光度值。以测定的吸光度值与对应的茶多酚含量绘制标准工作曲线。

1.5 样品测定：精确称取一定量的样品（约1 g），用水溶解并定容至250.0mL，过滤，弃去初滤液，吸取1.0mL滤液于25mL比色管中，然后加入5.0mL酒石酸铁溶液，用pH7.5缓冲液稀释至刻度，与标准管同时比色测定。根据标准工作曲线，求出茶多酚的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{E \times V_1}{V_2 \times 1000 \times m}$$

式中：

X—样品中茶多酚的含量，g/100g；

V_1 —样品溶液总体积，mL；

V_2 —测定用样品溶液体积，mL；

E—根据样品测定的吸光度值，从标准曲线上查得的茶多酚相应含量，mg；

M—样品质量，g。

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.42g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
