国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060204

时兴牌茶宁片

shixingpaichaningpian

【配方】 茶多酚、女贞子、绞股蓝、桑叶、微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、聚维酮、滑石粉、二氧化钛、日落黄

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、干燥、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	包衣呈黄棕色，色泽均匀；片芯呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味涩
性状	薄膜衣片，外观光滑细腻，不得有小珠点、瘪片等现象
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 6227.1

【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
茶多酚, g/100g	≥19.07	1 茶多酚的测定
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥10.07	2 粗多糖的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理: 样品中多酚类物质能与亚铁离子形成紫蓝色络合物。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平: 感量0.0001g

1.2.2 分光光度仪

1.3 试剂

1.3.1 水: 蒸馏水

1.3.2 酒石酸亚铁溶液: 称取1g(准确至0.0001g)硫酸亚铁和5g(准确至0.0001g)酒石酸钾钠, 用水溶解并定容至1L。(溶液应避光, 低温保存)

1.3.3 1/15M磷酸氢二钠: 称取23.877g磷酸氢二钠, 加水溶解后定容至1L。

1.3.4 1/15M磷酸二氢钾: 称取9.078g磷酸二氢钾(经110℃烘干, 2h), 加水溶解后定容至1L。

1.3.5 pH7.5磷酸盐缓冲液: 取上述1/15M的磷酸氢二钠溶液85mL和1/15M的磷酸二氢钾溶液15mL混合均匀。

1.3.4 没食子酸乙酯标准液(2mg/mL): 精确称取没食子酸乙酯(含量99%, 购自美国ACROS公司, 100℃干燥, 1h), 200mg溶于水, 定容至100mL水中作为标准工作液

1.4 标准曲线的绘制: 分别吸取没食子酸乙酯标准工作液(2mg/mL)0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于25mL比色管中, 加水至5mL, 加5mL酒石酸亚铁溶液, 加pH7.5缓冲液至刻度, 用水代替没食子酸乙酯为对照, 用1cm比色杯于540nm波长处, 以光密度为纵坐标, 没食子酸乙酯的含量为横坐标, 得标准工作曲线或回归直线方程式。

1.5 样品溶液的制备: 取样品5片, 研细, 精确称取0.5g左右样品, 置于100mL的烧瓶中, 加适量90℃以上的沸水溶解, 冷却, 移入100mL容量瓶中, 定容、过滤, 弃去初滤液, 所剩滤液为供试液。

1.6 样品测定: 准确吸取供试液1.00mL于25mL比色管中, 加4.0mL水, 加5mL酒石酸亚铁溶液, 加pH7.5缓冲液至刻度, 以试剂空白液作为参比, 于540nm波长处比色。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m \times 1.5 \times N}{100} \times \frac{100}{\text{---}}$$

M 1000

式中:

X—样品中茶多酚含量, g/100g;

m—从标准曲线上查得或从回归直线方程式计算得的没食子酸乙酯相应含量, mg/mL;

1.5—茶多酚的换算系数;

N—样品测试液定容体积, 100mL;

M—样品质量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品中的粗多糖经80%乙醇沉析, 去除单糖、低聚糖等干扰物质, 在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糠醛衍生物, 该衍生物与苯酚缩合成有色化合物。粗多糖含量与有色化合物的吸光度呈线性关系, 通过换算即得。

2.2 仪器: 分光光度计

2.3 试剂

2.3.1 葡聚糖标准液: 准确称取经105℃干燥至恒重的葡聚糖(分子量400000), 加水溶解后定容至100mL, 此液为每毫升含葡聚糖1mg。

2.3.2 50g/L苯酚溶液: 称取新鲜苯酚5.0g, 加水至100mL, 冰箱放置。

2.4 标准曲线的制备: 准确量取葡聚糖标准应用液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中, 加水至2mL, 加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸5mL, 混匀, 25℃放置20min, 于489nm波长处, 以1cm比色皿测其吸光度值, 并绘制标准曲线或直线回归方程。

2.5 样品处理及测定: 取样品3片, 研细, 准确称取约0.3g, 加入适量的水, 沸水浴放置2h, 冷却后定容至50mL, 过滤弃去初滤液, 吸取滤液5mL, 加20mL无水乙醇, 混匀, 3000r/min离心15min, 弃去上清液, 残渣用10mL80%乙醇洗涤三次, 加水定容至50mL, 吸取试液1mL于25mL比色管中, 加水至2.0mL, 加苯酚1.0mL, 以下操作同2.4项标准曲线的制备。由标准曲线中查得或由直线回归方程式求得被测样液中的粗多糖含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 50 \times 50}{M \times 5 \times V \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), g/100g;

A—从标准曲线上查得或从直线回归方程上求得样品的粗多糖含量, mg;

M—样品称取量, g;

V—测试用样液的体积, mL。

【保健功能】 辅助降血糖、辅助降血脂

【适宜人群】 血糖偏高者、血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3片, 口服

【规格】 0.3g/片

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月