

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130218

老来寿牌尚品软胶囊

laolaishoupaishangpinruan jiaonang

【配方】 茶多酚、绞股蓝提取物、山楂提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、棕氧化铁

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物气微，味苦、涩
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁，色泽均匀，无破损；内容物为膏状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
过氧化值，mmol/kg	≤5.0	GB/T 5009.56
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

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥320	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥450	2 总黄酮的测定
茶多酚（以表没食子儿茶素没食子酸酯计），mg/100g	≥10000	3 茶多酚的测定

1 总皂苷的测定

1.1 样品处理：取样品内容物2.0g，精密称定，加石油醚15mL，振摇使油脂溶解，然后离心10min（3000r/min），弃去上清液，沉淀物再同法处理一次。然后将沉淀物定量转移至100mL容量瓶中，加适量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，吸取1mL进行柱层析。

1.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”规定的方法。

2 总黄酮的测定

2.1 样品预处理：取样品内容物1.0g，精密称定，加石油醚15mL，振摇使油脂溶解，然后离心10min（3000r/min），弃去上清液，沉淀物再同法处理一次。将沉淀物定量转移至25mL容量瓶中。

2.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”规定的方法。

3 茶多酚的测定

3.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成蓝紫色络合物，用分光光度法测定其含量。

3.2 试剂

3.2.1 酒石酸铁溶液：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，加水溶解并定容至1L，此液可稳定10天。

3.2.2 1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液：称取 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 23.877g，加水溶解并稀释至1L。

3.2.3 1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的 KH_2PO_4 9.078g，加水溶解至1L。

3.2.4 pH7.5的索伦逊缓冲液：取1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液85mL和1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液15mL混匀，即得。

3.2.5 标准溶液：称取表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）标准品0.0200g，加水溶解并稀释至10.0mL。

3.2.6 石油醚：分析纯，60~90℃。

3.3 标准曲线的绘制：分别吸取标准溶液（2mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于25.0mL的比色管中，加水1.0mL，再加4.0mL水，然后加5.0mL酒石酸铁溶液，加pH7.5索伦逊缓冲液至刻度，摇匀，于540nm波长处比色。

3.4 样品测定：取样品内容物1.0g，精密称定，加石油醚15mL，振摇使油脂溶解，然后离心10min（3000r/min），弃去上清液，沉淀物再同法处理一次。然后将沉淀物定量转移至25mL容量瓶中，用水溶解至25.0mL，滤过，弃去初滤液，吸取0.5mL滤液放25mL的比色管中，加0.5mL水，再加4.0mL水，然后加5.0mL酒石酸铁溶液，然后用pH7.5索伦逊缓冲液稀释至刻度。与标准管同时比色测定。

3.5 结果计算

$$X = C \times \frac{V_1}{V_2} \times \frac{1}{m} \times 100$$

式中：

- X—样品中茶多酚含量（以表没食子儿茶素没食子酸酯计），mg/100g；
- V₁—样品溶液总体积，mL；
- V₂—测定用样品溶液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- C—由标准曲线算得被测液中茶多酚含量（以表没食子儿茶素没食子酸酯计），mg。

【保健功能】 辅助降血脂、抗氧化

【适宜人群】 血脂偏高者、中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
