

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220304

汤臣倍健®香瓜提取物维生素E硒胶囊

【原料】 香瓜提取物（香瓜粉、醇溶蛋白、麦芽糊精）、维生素E（d- α -醋酸生育酚、二氧化硅）、富硒酵母

【辅料】 预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈白色至浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
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
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 9.0	GB 5009.4
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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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
超氧化物歧化酶(SOD)活性, U/100g	≥29000	1 超氧化物歧化酶(SOD)活性的测定
维生素E, g/100g	4.2-10.0	GB 5009.82
硒(以Se计), mg/100g	3.0-7.2	GB 5009.93

1 超氧化物歧化酶(SOD)活性的测定

1.1 试剂

1.1.1 SOD Assay Kit-WST(DOJINDO)。

1.1.2 WST操作溶液: 用19mL的缓冲溶液(Buffer solution)稀释1mL的WST。(请根据样品的检验量来确定试剂的配制量, 避免试剂浪费)。

1.1.3 酶操作溶液: 将酶溶液试管(Enzyme solution)离心分离5秒钟, 用微量进样器混合(酶溶液分为两层, 如果不进行本步操作, 将导致实验结果不够准确), 用2.5mL的稀释溶液(Dilution buffer)稀释15μL的酶溶液。(请根据样品的检验量来确定试剂的配制量, 避免试剂浪费)

1.2 仪器和设备

1.2.1 天平: 感量为 1mg。

1.2.2 酶标仪。

1.2.3 恒温培养箱。

1.3 检验方法

1.3.1 样品溶液的制备: 称取1.0g样品内容物放入10mL的容量瓶中, 加入7mL的纯水, 旋动2分钟, 超声萃取2分钟, 冷却至室温, 定容至刻度。以1600r/min转速在5~10℃下离心分离25分钟, 取上清液备用(如果样品溶液为澄清, 可以不用离心这一步)。

1.3.2 样品溶液的稀释: 吸取一定量的离心液入1.5mL离心管中, 加入纯化水使之成1mL的体系, 混匀。具体按下表的方法进行稀释。

	1	2	3	4	5
样品溶液的加入 (μL)	50	100	150	200	250
纯化水的加入量 (μL)	950	900	850	800	750

1.3.3 SOD活性测定:

1.3.3.1 在每个槽中加入20μL样品稀释液, 在空白槽中加入20μL纯化水做为空白槽。

- 1.3.3.2 在每个槽中加入200 μ L的试剂溶液（WST操作溶液），混合。
- 1.3.3.3 在每个槽中加入20 μ L的酶操作溶液，充分混合（此处最好用多口的移液枪加，若没有，则必须用秒表计下每个孔加入酶操作溶液的时间）。
- 1.3.3.4 在37 $^{\circ}$ C恒温培养测试板，于3、6、9分钟时用酶标仪读取在450nm处的吸光度。

1.3.4 结果计算

1.3.4.1 抑制率计算：以每个样品的测定时间为横坐标，样品吸光度为纵坐标作直线，求出每个样品的直线线性回归方程 $y=ax+b$ ，a即为斜率。

$$\text{抑制率}\% = \frac{\text{斜率}_{\text{空白槽}} - \text{斜率}_{\text{样品}}}{\text{斜率}_{\text{空白槽}}} \times 100\%$$

1.3.4.2 SOD活性计算：以样品浓度（240 μ L体系中样品的浓度，mg/mL）为横坐标，抑制率（%）为纵坐标，作二次曲线，得二次曲线方程 $y=ax^2+bx+c$ ，当 $y=50$ 时，求出 x 值， $1/x$ 即为SOD活性，单位为U/mg。

【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. 香瓜提取物（香瓜粉、醇溶蛋白、麦芽糊精）

项目	指标
来源	香瓜粉（Cucumis melo L.）、醇溶蛋白、麦芽糊精
制法	经混合、喷雾干燥（进风温度180~200 $^{\circ}$ C，出风温度80~100 $^{\circ}$ C）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至浅褐色粉末，本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见杂质、黑点
超氧化物歧化酶（SOD）活性，U/mg	≥ 0.7
灰分，%	≤ 5.0
水分，%	≤ 8.0
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
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
六六六，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 维生素E（d- α -醋酸生育酚、二氧化硅）

项目	指标
来源	d- α -醋酸生育酚、二氧化硅
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	乳白色至浅黄色流动性良好的颗粒，本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见杂质、黑点
D- α -醋酸生育酚，%	≥ 50
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

金黄色葡萄球菌

≤0/25g

- 富硒酵母：应符合GB 1923.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
 - 预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-