

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190208

御匾国健牌纳豆茶多酚片

【原料】 纳豆粉、茶多酚

【辅料】 微晶纤维素、羟丙纤维素、交联聚维酮、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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    | 包衣呈铁红色，片芯呈灰绿色    |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味  |
| 性状    | 薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度 |
| 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        |
|----------------|------|-------------|
| 灰分，%           | ≤6   | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤5   | 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               |
|--------------|--------|--------------------|
| 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      |
|------------------------|-----|-----------|
| 蛋白质, g/100g            | ≥12 | GB 5009.5 |
| 茶多酚, g/100g            | ≥5  | GB/T 8313 |
| 总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g | ≥55 | 1 总皂苷的测定  |

## 1 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

### 1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

### 1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

- 1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。
- 非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 1.4 计算：

$$X=\frac{A_1}{A_2}\times C\times \frac{V}{m}\times \frac{100}{1000}\times \frac{1}{1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；
- A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

**【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”项下片剂的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 纳豆粉：

| 项 目         | 指 标                                    |
|-------------|----------------------------------------|
| 来源          | 纳豆（符合SB/T 10528）                       |
| 制法          | 冷冻干燥、粉碎、过筛、包装等                         |
| 感官          | 淡黄色粉末，具有纳豆特有的滋味、气味，无结块，无硬粒，无正常视力可见外来异物 |
| 总皂苷，mg/100g | ≥125                                   |
| 蛋白质，g/100g  | ≥25                                    |
| 粒度          | 80目筛的通过率≥90%                           |
| 水分，%        | ≤7.0                                   |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92                                  |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50                                    |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g                                 |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g                                 |

2. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》及以下规定，其中茶多酚（以没食子酸计）应不低于40%。

| 项 目            | 指 标    |
|----------------|--------|
| 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   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92  |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

3. 微晶纤维素、羟丙纤维素、交联聚维酮、硬脂酸镁、二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 胃溶型薄膜包衣预混剂：

| 项 目         | 指 标                                |
|-------------|------------------------------------|
| 来源          | 由羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁组成 |
| 制法          | 经配料、混合、包装等主要工艺制成                   |
| 感官          | 铁红色均匀干燥粉末，无臭；无正常视力可见外来异物           |
| 水分，%        | ≤5.0                               |
| 酸碱度         | 4.0~8.0                            |
| 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        | ≤0/25g                             |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g                             |

---