



310000 01905-2017



上海广得利保健食品有限公司企业标准

Q/AAEM0001S-2017

代替 Q/AAEM0001S-2012

萌利牌多原胶囊

2017-06-20发布

2017-06-20实施

上海广得利保健食品有限公司 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》进行编写。

本标准参照国家食品药品监督管理局《国产保健食品批准证书》（产品名称：萌利牌多原胶囊，国食健字 G20040415）和 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准自实施之日起代替 Q/AAEM0001S-2012。

本标准与 Q/AAEM0001S-2012 相比，主要变化如下：

- 修改了污染物、微生物限量的要求；
- 删除了引用文件、检验规则；

附录 A、B 是规范性附录。

本标准由上海广得利保健品有限公司提出。

本标准起草单位：上海广得利保健品有限公司。

本标准主要起草人：施中华、王丽梅

本标准历次发布情况：

- Q/SWOX 3-2004；
- Q/ SWOX 3-2006；
- Q/AAEM0001S-2009；
- Q/AAEM0001S-2010；
- Q/AAEM0001S-2012。

萌利牌多原胶囊

1 范围

本标准规定了萌利牌多原胶囊的要求、试验方法、生产加工过程的卫生要求、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以茶叶提取物、葡萄籽提取物、维生素 C、淀粉为原料，经混合、填充、包装等工艺制成的具有延缓衰老功能的萌利牌多原胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 茶叶提取物应符合附录 B.1 的要求。

3.1.2 葡萄籽提取物应符合附录 B.2 的要求。

3.1.3 维生素 C 应符合 GB 14754 的要求。

3.1.4 淀粉应符合 GB/T 8885 的要求。

3.1.5 空心胶囊应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版) 二部的标准。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	内容物为茶褐色	取适量试样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有茶多酚特有的滋气味、无异味	
状态	胶囊清洁完整，内容物为均匀粉末状，无肉眼可见外来杂质	

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
水分 %	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分 %	≤ 12.0	GB 5009.4
维生素 C, g/100g	≥ 15.0	GB 14754

咖啡因%	≤	4.0	GB/T 5009.197
------	---	-----	---------------

3.4 功效成分：

功效成分应符合表 3 的规定。

表 3 功效成分

项 目		指 标	检验方法
茶多酚, g/100g	≥	16.0	附录 A.1
原花青素, g/100g	≥	4.0	附录 A.2

3.5 污染物限量

铅应符合表 4 的规定，其他污染物限量应符合 GB 16740 的规定。

表 4 污染物限量

项目		指标	检验方法
铅 (Pb)	≤	1.5	GB 5009.12

3.6 微生物限量

菌落总数应符合表 5 的规定，其他微生物限量符合 GB16740 的规定。

表 5 微生物指标

项 目		采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数, cfu/g	≤	1000	GB 4789.2
a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行			

3.7 净含量

按国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》执行，按 JJF1070 中规定的方法检验。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 和 GB 17405 的规定。

5 标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合 GB 7718、GB16740、《保健食品标识规定》、保健食品批准证书（国食健字 G20060635）和相关法规的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。并应特别注明“不适宜人群：少年儿童”、“注意事项：本品不能代替药物”。

5.2 包装

5.2.1 规格：280mg/粒

5.2.2 产品采用铝塑包装及口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装。

5.2.3 聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00212005 的规定。药用包装铝箔应符合

YBB00152002 的有关规定。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 的规定。

固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合 YBB00122005 的规定。药用包装用铝塑封口垫片应符合 YBB00212004 的规定。

5.2.3 外包装纸盒应符合 GB/T 6543 的规定。

5.3 运输

5.3.1 运输工具要清洁，有防潮、防晒措施；

5.3.2 运输时必须遮盖、不得雨淋、受潮、暴晒；

5.3.3 不得与有异味、有毒或有害物质混装、混运。

5.4 贮存

产品不得与有毒或有害物品及污染物品同仓储存。

产品应密封、置阴凉干燥处。

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)

标志性成分的测定

A.1 茶多酚的测定方法

1 原理

茶叶中的茶多酚用 70%的甲醇在 70°C水浴上提取，福林酚 (Folin-Ciocalteu) 试剂氧化茶多酚中 -OH 基团并显蓝色，最大吸收波长为 765nm，用没食子酸做校正标准定量茶多酚。

2 试剂

2.1 甲醇：分析纯

2.2 碳酸钠 (NaCO_3)：分析纯

2.3 甲醇水溶液 (体积比)：7 + 3

2.4 福林酚 (Folin-Ciocalteu) 试剂

10%福林酚 (Folin-Ciocalteu) 试剂 (现配)：将 20ml 福林酚试剂 (2.4) 转移到 200ml 容量瓶中，用水定容并摇匀。

2.5 7.5% NaCO_3 (质量浓度)：称取 $37.50\text{g}\pm 0.01\text{g}$ NaCO_3 (2.2) 加适量水溶解，转移到 500ml 容量瓶中，定容至刻度，摇匀 (现配)。

2.6 没食子酸标准储备溶液 (1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$)：称取 $0.110\text{g}\pm 0.001\text{g}$ 没食子酸 (GA, 相对分子质量 188.14)，于 100ml 容量瓶中溶解并定容至刻度，摇匀 (现配)。

2.7 没食子酸工作液：用移液管分别移取 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0ml 的没食子酸标准储备溶液 (2.6) 于 100ml 容量瓶中，分别用水定容至刻度，摇匀，浓度分别为 10, 20, 30, 40, 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 。

3 仪器

3.1 分析天平：感量 0.001g。

3.2 水浴：70°C $\pm 1^\circ\text{C}$

3.3 离心机：转速 3500r/min

3.4 分光光度计

4 分析步骤

4.1 供试液的制备

4.1.1 母液：称取 0.2g (精确到 0.0001g) 均匀磨碎的式样于 10ml 离心管中，加入在 70°C中预热过的 70%甲醇 (2.3) 溶液 5ml，用玻璃棒充分搅拌均匀湿润。立即移入 70°C水

浴中，浸提 10min（隔 5min 搅拌一次），浸提后冷却至室温，准入离心机在子 3500r/min 转速下离心 10min,将上清液转移至 10ml 容量瓶。定容至 10ml，过 0.45um 膜，待用。

4.1.2 测试液：移取母液（4.1.1）1.0ml 于 100ml 容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，待测。

4.2 测定

4.2.1 用移液管分别移取没食子酸工作液（2.7）、水（做空白对照用）及测试液（4.1.2）各 1.0ml 于刻度试管内，在每个试管没分别加入 5.0ml 的福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂（2.4），摇匀。反应 38min 内，加入 4.0ml 7.5% NaCO₃ 溶液（2.5），加水定容至刻度，摇匀。室温下放置 60min。用 10mm 比色皿、在 765nm 波长条件下用分光光度计测定吸光度（A）。

4.2.2 根据没食子酸工作液（2.7）的吸光度（A）与各工作液的没食子酸浓度，制作标准曲线。

5 结果计算

5.1 比较试样和标准工作液的吸光度，按式（1）计算：

$$A \times V \times d$$

$$\text{茶多酚含量}(\%) = \frac{\quad}{S \times M \times M_1} \times 100 \quad \text{..... (1)}$$

$$S \times M \times M_1$$

式中：

A—样品测试液吸光度；

V—样品提取液体积，10ml；

d—稀释因子（通常为 1ml 稀释成 100ml,则其稀释因子为 100）；

S—没食子酸标准曲线的斜率；

M—样品干物质含量，%；

M₁—样品质量，单位为克（g）。

5.2 重复性

同一样品的两次测定值，每 100g 试样不得超过 0.5g。若测定值相对误差在此范围，则取两次测定值的算术平均值为结果，保留小数点后一位。

6 注意事项

样品吸光度应在没食子酸标准工作曲线的校准范围内，若样品吸光度高于 50ug/ml 浓

度的没食子酸标准工作溶液的吸光度，则应重新配置高浓度没食子酸标准工作液进行校准。

A.2 原花青素的测定方法

1 原理

原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本方法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2 试剂

2.1 甲醇：分析纯

2.2 正丁醇：分析纯

2.3 盐酸：分析纯

2.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度 2mmol/l 盐酸配成 2% (w/v) 的溶液。

2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度 95%

3 仪器

3.1 分光光度计

3.2 回流装置

4 分析步骤

4.1 试样的制备

挤出 20 粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，应将内容物尽可能挤出。

4.2 提取

4.2.1 粉状试样 称取 50~100mg 试样置于 50ml 容量瓶中，加入 30ml 甲醇，超声处理 20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

4.3 测定

4.3.1 标准曲线 称取原花青素标准品 10.0mg 溶于 10ml 甲醇中，吸取该溶液 0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5ml 置于 10ml 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取 1ml 测定。与试样测定方法相同。

4.3.2 试样测定 将正丁醇与盐酸按 95:5 的体积比混合后，取出 6ml 置于具塞锥形瓶中，再加入 0.2ml 硫酸铁铵溶液和 1ml 试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热 40min 后，立即置冰水中冷却，在加热完毕 15min 后，于 546nm 波长处测吸光度，由标准曲线计算试

样中原花青素的含量。显色在 1 小时内稳定。

5 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按 (1) 式计算

5.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v—待测样液的总体积，ml；

m—试样的质量，mg

5.2 结果表示

计算结果保留三位有效数字。

6 技术参数

标准偏差：< 10%

回收率：84.6~94.4%

附录 B
(规范性附录)
原料要求

B.1 茶叶提取物
应符合表 B.1 的要求。

表 B.1 茶叶提取物标准

项 目	指 标
性状	粉末
颜色	棕黄色
气味及滋味	无异味、无霉变。
茶多酚% \geq	98.0
水分% \leq	5.0
细菌总数 cfu/g \leq	1000
大肠菌 MPN/100g \leq	40
霉菌 cfu/g \leq	25
酵母菌 cfu/g \leq	25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

B.1 葡萄籽提取物标准
应符合表 B.2 的要求。

表 B.2 葡萄籽提取物标准

项 目	指 标
组织状态	粉末状，无结块
色泽	黄棕色至红棕色
滋气味	气微、味涩
杂质	无肉眼可见杂质
水分% \leq	5.0
灰分% \leq	1.0
原花青素% \geq	95.0
细菌总数 cfu/g \leq	1000
大肠菌 MPN/100g \leq	40

霉菌 cfu/g	≤	25
酵母菌 cfu/g	≤	25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)		不得检出

上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：萌利牌多原胶囊(Q/AAEM0001S-2017)

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海广得利保健食品有限公司（盖章）

年 月 日