

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230004

欧润牌葡萄籽氨基酸口服液

【原料】 蓝莓浓缩汁、蚕蛹复合氨基酸、葡萄籽提取物、维生素C

【辅料】 纯化水、聚葡萄糖、麦芽糖醇、果胶、柠檬酸、柠檬酸钠

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（100℃，30min）、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】 口服液瓶应符合YBB00282002的规定；封口垫片应符合YBB00132005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	浅棕色
滋味、气味	味甜，无异味
性状	液体，允许有少量沉淀
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
可溶性固形物，g/100mL	≥ 10	GB/T 12143
pH	3.5-4.5	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
原花青素, mg/100mL	≥100	1 原花青素的测定
氨基酸, g/100mL	≥0.8	GB 5009.124
维生素C, mg/100mL	≥100	SN/T 0744

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

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

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 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。

1.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.3 测定

1.5.3.1 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。

1.5.3.2 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。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 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；
- m₁—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。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蓝莓浓缩汁：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》以下表的规定

项 目	指 标
来源	蓝莓
制法	经粉碎、杀青（90-95℃）、冷却（45-55℃）、酶解（淀粉酶，50℃2h，20-25℃6-8h）、减压浓缩、杀菌（95-100℃，30s）、过滤、冷却、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10-15
感官要求	棕红色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质
可溶性固形物，g/100g	≥50
总酸，g/100g	7-14
灰分，g/100g	≤4
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
农药残留	符合GB 2763
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 蚕蛹复合氨基酸

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经粉碎、酶解（0.3-0.8%木瓜蛋白酶，42±2℃，18-24h）、脱色（活性炭脱色，液体升温至80℃左右，搅拌20min滤出）、纯化（0.001μm左右纳滤膜循环分离8-10次）、喷雾干燥（进风温度190℃左右，出风温度97℃左右）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	≥50

感官要求	淡黄色至棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质
总氮，%	≥13.5
氨基氮占总氮，%	≥75
干燥失重，g/100g	≤6
灰分，g/100g	≤6
PH值	5-7
粒度，mm	≤0.180
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取(20倍量60%乙醇30℃回流提取2次，每次45min)、减压浓缩、真空干燥(80℃，0.1MPa)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率(或得率)，%	10-15
感官要求	棕红色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质
原花青素，g/100g	≥50
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤12
粒度，mm	≤0.180
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
农药残留	符合GB 2763
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素C 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖》的规定。
7. 麦芽糖醇：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。
8. 果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。
9. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
10. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。