

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220146

华州牌葡萄籽维生素E软胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁、羟苯乙酯
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】
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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕红色至红褐色
滋味、气味	具有植物油的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连，无漏囊，内容物为混悬型油状液体
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，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.13	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.22
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	≤0.1	GB/T 5009.19
羟苯乙酯, g/kg	≤0.5	GB 5009.31

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素, g/100g	≥10.0	1 原花青素的测定
维生素E（以α-生育酚计）, g/100g	3.2~6.0	GB 5009.82

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 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。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备

1.3.1.1 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。

1.3.2 提取

1.3.2.1 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。

1.3.3 测定

1.3.3.1 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。

1.3.3.2 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1h内稳定。

1.4 计算：

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

式中：

- X—试样中原花青素的含量，g/100g；
- C—由标准曲线查出待测试样中原花青素的浓度，μg/mL；
- V—待测试样定容总体积，mL；
- m—试样的质量，g。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄 <i>Vitis vinifera</i> 的干燥种子 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（约5倍量60～70%乙醇83～88℃提取2次，每次2h）、过滤、柱层析（ADS-8大孔树脂，35%～95%乙醇梯度洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～195℃，出风温度95～105℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	2
感官要求	黄棕色至红棕色粉末状，气微、味涩，无结块，无肉眼可见的外来杂质
水不溶物，g/100g	≤5.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤1.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
原花青素，g/100g	≥95.0
低聚原花青素，g/100g	≥60.0
原花青素B ₂ ，g/100g	≥1.5
二乙烯苯，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	≤40
致病菌（指肠道致病菌和致病菌球菌）	不得检出

- 2. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。
 - 3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》中一级成品油的规定。
 - 4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 - 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 - 8. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 9. 羟苯乙酯：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-