

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220347

天灿®蔓越莓葡萄籽蒲公英胶囊

- 【原料】 蔓越莓粉、蒲公英提取物、葡萄籽提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈红棕色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，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中“第一法 直接干燥法”
灰分，%	≤6.0	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中“第二法 填充柱气相色谱法-电

		子捕获检测器法”
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19中“第二法 填充柱气相色谱法-电子捕获检测器法”

【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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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, g/100g	≥4.7	1 原花青素的测定
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥1.0	2 总黄酮的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 正丁醇：分析纯。

1.1.2 甲醇：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%，或其他等效的标准品。

1.2 仪器和设备

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 电子天平。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 容量瓶。

1.2.6 移液管。

1.2.7 回流装置。

1.2.8 具塞锥形瓶。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备：取胶囊20粒，取样品内容物混匀。准确称取内容物约0.2g，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，涡旋，超声处理20min，时时振摇，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5mL至25mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.3.2 测定

1.3.2.1 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。

1.3.2.2 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。

1.3.3 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按（1）式计算

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

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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 乙醇：分析纯。
- 2.1.3 甲醇：分析纯。
- 2.1.4 芦丁标准溶液：称取25.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，再精密移取10.0mL，加甲醇定容至50mL，即得50μg/mL。

2.2 分析步骤

- 2.2.1 试样处理：取胶囊20粒，取样品内容物混匀。准确称取内容物约0.6g，加入15mL乙醇，摇匀后，超声提取20min，时时振摇，加乙醇定容至25mL，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量
- 2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量

2.3. 结果计算

$$X(g/100g) = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times 1000000 \times M}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，g/100g；
- C—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
- M—试样质量，g；
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蔓越莓粉

项 目	指 标
来源	蔓越莓果
制法	经粉碎、压榨、喷雾干燥（进风温度约160℃，出风温度约90℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	紫红色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
原花青素，%	≥1.5
水分，%	≤6.0

灰分, %	≤10
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, 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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	蒲公英全草
制法	经提取（8倍量约50%乙醇65~85℃提取3次，每次1~2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度95~105℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄棕色至棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无肉眼可见杂质
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》中“蒲公英”鉴别2的要求，供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点
提取率, %	约10
总黄酮（以芦丁计）, %	≥4.0
溶剂残留（乙醇）, %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（约5倍量的70%乙醇83-88℃提取2次，每次2h）、过滤、柱层析及洗脱（DM21大孔树脂，先用纯化水去除杂质，再用35%~45%乙醇和85~95%乙醇解吸）、收集洗脱液、浓缩、喷雾干燥（进风温度185-195℃，出风温度95-105℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
提取率, %	约3.5
原花青素, %	≥95
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
溶剂残留（乙醇）, %	≤0.5
二乙烯苯, μg/kg	<50
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
