

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210210

康伊丽[®]胶原蛋白葡萄籽维生素C片

【原料】 胶原蛋白、葡萄籽提取物、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 乳糖、糊精、碳酸钙、柠檬果粉、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣呈白色，片芯呈淡粉色至粉红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，大小一致、完整光洁、包衣无脱落
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
蛋白质，g/100g	≥ 36.75	GB 5009.5
原花青素，g/100g	≥ 1.7	1 原花青素的测定
钙（以Ca计），g/100g	0.69~2.06	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
灰分，%	≤ 8.5	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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

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 测定步骤

1.3.1 试样的制备: 取本品20片, 研磨成粉状。

1.3.2 提取: 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、离心或放置澄清后取上清液备用。

1.3.3 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。

1.3.4 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:

$$X = \frac{M_1 \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—试样中原花青素百分含量, g/100g;

M_1 —反应混合物中原花青素量, μg ;

V—待测液的总体积, mL;

m—试样的质量, mg。

【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

【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
羟脯氨酸, g/100g	≥4.01	GB/T 9695.23
维生素C, g/100g	0.92~3.29	GB 5009.86

【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. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经清洗、碎料、酸处理、水洗、提胶、过滤、除杂离子、浓缩、酶解（胃蛋白酶，37℃左右，约6h）、灭酶（UHT灭酶，137℃，4s）、喷雾干燥（进风温度140-180℃，出风温度70-85℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至黄色粉末或颗粒，具有原料特有的滋味、气味
羟脯氨酸, %	≥9
蛋白质, %	≥90
透明度, NTU	≤15
pH (45℃, 6.67%)	5.0-7.5
亚硫酸盐（以SO ₂ 计）, %	≤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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.3
灼烧残渣, %	≤9.0
干燥失重, %	≤9.0
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

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粉碎、过筛、提取（8、6、4倍量50%乙醇回流提取3次，分别2h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、减压干燥（60-70℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约13
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具有其特有的滋味、气味
原花青素, %	≥40
灰分, %	≤9.0
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 维生素C (L-抗坏血酸)：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。

4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙 (包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。

7. 柠檬果粉

项 目	指 标
来源	柠檬果实
制法	经清洗、榨汁、均质、喷雾干燥 (进口温度150-195℃, 出口温度95-105℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末, 柠檬特有的滋味、气味, 无肉眼可见外来杂质
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
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

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 包衣粉 (二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素)

项 目	指 标
组成	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末, 具有其特有的滋气味
重金属, mg/kg	≤10
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
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