

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200197

盛吉信®越橘枸杞子口服液

【原料】 菊花、桑叶、枸杞子、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、生育酚、L-抗坏血酸棕榈酸酯、变性淀粉、水、糊精、抗坏血酸钠）、越橘提取物

【辅料】 木糖醇、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（枸杞子、菊花、桑叶，10、8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、灌装、热压灭菌（115℃，68.6KPa，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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，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
β-胡萝卜素，mg/100mL	7.2~16.2	GB 5009.83
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥5.5	GB/T 12143

铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB 5009.28

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

【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	≥5.60	1 原花青素的测定

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：摇匀后取样。

1.5.2 提取：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；

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。

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. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、生育酚、L-抗坏血酸棕榈酸酯、变性淀粉、水、糊精、抗坏血酸钠）

项目	指标
来源	β -胡萝卜素、生育酚、L-抗坏血酸棕榈酸酯、变性淀粉、水、糊精、抗坏血酸钠
制法	经熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合过筛等工艺制成。
感官要求	桔红色流动性粉末
含量，%	≥ 1.0
干燥失重，%	≤ 5.0
粒度	$\geq 95\%$ 通过80目筛
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 越橘提取物

项目	指标
来源	越橘 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、回流提取（10 倍量 1%HC1乙醇（醇浓度 7 5%）50℃提取 2 次，每次 1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度 170℃，出风温度 70～80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（Co ⁶⁰ ，6KGy）等主要工艺制成
提取率，%	约 10
原花青素，%	≥10
感官要求	红棕色粉末
粒度	80 目
水分，%	≤5.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6. 木糖醇：应符合 GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

7. 山梨酸钾：应符合 GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
