

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200270

三奇堂牌越橘DHA维生素A胶囊

【原料】 越橘提取物、金针菇提取物、DHA粉（DHA油脂、阿拉伯胶、变性淀粉）、牛磺酸、维生素A醋酸酯粉（醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、玉米淀粉）

【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

口服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	内容物呈紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为细颗粒
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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（加挡板）
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	≤0.2	GB/T 5009.19

【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

【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
维生素A (以视黄醇计), mg/100g	31~57	GB 5009.82
原花青素, g/100g	≥2.0	1 原花青素的测定
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥1.4	GB 28404
牛磺酸, g/100g	≥11.5	GB 5009.169

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：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀。
- 1.5.2 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，离心或放置至澄清后取上清液备用。
- 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1h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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经提取（3倍量食用酒精回流提取3次，每次3h）、过滤、浓缩、纯化（硅胶柱层析分离，食用酒精洗脱）、静置、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度60~80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约6
感官要求	深紫色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物

粒度（80目筛的通过率），%	≥90
原花青素，%	≥20.0
灰分，%	≤6.0
水分，%	≤4.0
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	≤0.2
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. 金针菇提取物

项 目	指 标
来源	金针菇 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（8倍量水煎煮3次，每次1h）、浓缩、醇沉（加乙醇使含醇量达85%）、静置、过滤、减压干燥（60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率	约6
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
多糖（以葡萄糖计），%	≥10
灰分，%	≤6
水分，%	≤5
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. DHA粉（DHA油脂、阿拉伯胶、变性淀粉）

项 目	指 标
来源	DHA油脂、阿拉伯胶、变性淀粉
制法	经搅拌、高压均质、真空冷冻干燥（-35±5℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
粒度（40目筛的通过率），%	≥90
DHA，%	≥10
水分，%	≤5
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

4. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5 维生素A醋酸酯粉（醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、玉米淀粉
制法	经乳化、制粒、干燥（40~60℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至亮黄色，粉末或细颗粒
含量，IU/g	325000~374000
干燥失重，%	≤8
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

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁；应符合《中华人民共和国药典》的规定。
