

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G20200405

和方堂牌虾青素番茄红素葡萄籽胶囊

【原料】 虾青素酯微囊粉（虾青素油、抗坏血酸、d- α -生育酚、明胶、蔗糖、玉米淀粉）、葡萄籽提取物、茶多酚、维生素C（L-抗坏血酸）、番茄红素粉（番茄红素、抗坏血酸钠、d1- α -生育酚、变性淀粉、玉米淀粉、葡萄糖浆）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经称量、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】 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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味；无异味
性状	硬胶囊，完整，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
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
番茄红素, g/100g	≥0.8	GB/T 22249
原花青素, g/100g	≥11.5	1 原花青素的测定
维生素C, g/100g	11~21	2 维生素C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

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 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。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 粉状试样：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。

1.5.2.2 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。

1.5.2.3 口服液：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%。

2 维生素C的测定

2.1 仪器

2.1.1 液相：岛津LC-10ATvp型泵，SPD-10Avp型检测器。

2.1.2 柱子：Inertsil C₁₈ (4.6*250mm, 5μm)。

2.2 色谱条件

2.2.1 流动相：0.02mol/L磷酸二氢钠(0.936g→300mL)溶液(用10%磷酸调pH值至3.0)。

2.2.2 检测波长：254nm。

2.2.3 流速：1mL/min。

2.2.4 柱温：30℃。

2.3 溶液的配制

2.3.1 对照品溶液：精密称取维生素C对照品适量，加水制成每1mL含40μg的溶液，摇匀，即得。

2.3.2 样品溶液：取本品内容物，研匀，取约80mg，精密称定，置250mL量瓶中，加水适量，超声处理5min，放冷，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.4 测定：分别吸取上述各液10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

2.5 计算

$$X = \frac{C \times A_1 \times 250 \times 100}{A_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中维生素C的含量，g/100g；

A₁—被测液的峰面积；

A₂—标准液的峰面积；

C—标准液的浓度，mg/mL；

M—试样质量，g。

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. 虾青素酯微囊粉（虾青素油、抗坏血酸、d-α-生育酚、明胶、蔗糖、玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	虾青素油、抗坏血酸、d-α-生育酚、明胶、蔗糖、玉米淀粉
制法	经菌种培养（雨生红球藻菌种，37℃，30d）、扩大培养（37℃，7d）、离心、鼓式干燥、破壁（碾磨）、巴氏杀菌（80℃，2min）、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度75~95℃）、超临界CO ₂ 萃取（500~700Pa，40~80℃；50~200Pa，15~30℃）、调配、微囊包埋等主要工艺制成
感官要求	红色或深红色
虾青素，%	≥1.35
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.025
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（分别加4、3倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、乙酸乙酯萃取、干燥、干法上柱（聚酰胺柱）、水洗脱、80%乙醇洗脱、减压回收乙醇、真空干燥（0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	5.5
感官要求	浅棕红色至红褐色粉末
原花青素，%	≥95.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
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

3. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

4. 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。

5. 番茄红素粉（番茄红素、抗坏血酸钠、d1- α -生育酚、变性淀粉、玉米淀粉、葡萄糖浆）

项 目	指 标
来源	番茄红素、抗坏血酸钠、d1- α -生育酚、变性淀粉、玉米淀粉、葡萄糖浆
制法	经混合乳化、喷雾干燥（进口温度160~180℃，出风温度75~95℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	紫褐色颗粒
含量，%	≥10
水分，%	≤8.0
水溶液色度	≥45
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改