

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G20160213

昕爱软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压丸、干燥、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈蓝色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，无破损、无黏连；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分, g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB/T 5009.22
亮蓝, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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
花青素, g/100g	≥1.8	1 花青素的测定
叶黄素, g/100g	≥1.0	GB/T 23209
β-胡萝卜素, g/100g	0.20~0.40	GB/T 5009.83

1 花青素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附自动进样器、PDA检测器

1.1.2 电子分析天平

1.1.3 集热式磁力加热搅拌器

1.1.4 pH计

1.1.5 超声波清洗仪

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 乙腈：色谱纯

1.2.3 三氟乙酸：色谱纯

1.2.4 甲酸：色谱纯

1.2.5 无水乙醇：色谱纯

1.2.6 85%磷酸

1.2.7 37%浓盐酸

1.2.8 溶液A：17mL37%浓盐酸+83%甲醇

1.2.9 溶液B：50mL甲醇+17mL37%浓盐酸+33mL二次蒸馏水

1.2.10 溶液C：50mL甲醇+5.4mL37%浓盐酸+44.6mL二次蒸馏水

1.2.11 氯化矢车菊素标准品

1.2.12 花青素标准储备液：用精密天平准确称取（精密至0.01mg）氯化矢车菊素标准品1mg，置于10mL棕色容量瓶中，加溶液A溶解并定容至刻度。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：ODS C18柱，250×4.6mm，5μm。

1.3.2 流动相：0.4%TFA水溶液，0.4%TFA乙腈溶液

按下表进行梯度洗脱

时间, min	0.4%TFA水溶液	0.4%TFA乙腈溶液
0.01	85	15
6.00	85	15
6.01	85	15
20.00	78	22
30.00	70	30
32.00	70	30
35.00	85	15

1.3.3 检测波长：524nm

1.3.4 柱温：35℃

1.3.5 流速：1mL/min

1.3.6 进样量：10μL

1.4 样品处理

1.4.1 样品酸水解处理：将样品粉碎或混匀，称取一定量样品于50mL圆底烧瓶中，加入溶液B20mL，再超声处理20min。其后100℃回流水解样品1h，冷却后定容至25mL，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液备用。

1.4.2 样品非水解处理：将样品粉碎或混匀，称取一定量样品于50mL圆底烧瓶中，加入溶液C20mL，再超声处理20min。冷却后定容至25mL，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液备用。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_X \times C_R}{A_R \times C_X} \times 100$$

式中：

X—样品中花青素的含量，g/100g；

A_X—样品溶液峰面积；

A_R—对照品溶液峰面积；

C_X—样品溶液的浓度；

C_R—对照品溶液的浓度。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
