

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120406

金葡牌葡萄籽维生素E胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为粉末；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，%	≤ 7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 55	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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

【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
原青花素, g/100g	≥20.1	1 原青花素的测定
维生素E, g/100g	3.0-6.75	GB 5009.82

1 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4) \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：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。

1.4.2 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。

1.4.3 测定

1.4.3.1 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。

1.4.3.2 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。

1.5 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按（1）式计算

1.5.1 计算

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots (1)$$

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 。

1.5.2 结果表示

计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

相对标准偏差： $<10\%$ 。

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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（3倍量70%乙醇 $\geq 80^\circ\text{C}$ 提取2–3次，2 h/次，浓缩，大孔树脂柱层析，35–95%乙醇梯度洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度185–195 $^\circ\text{C}$ ，出口温度85–105 $^\circ\text{C}$ ）、混合、过滤、包装等主要工艺制成
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，无结块，气微，味涩，无肉眼可见的外来杂质
提取率，%	5左右
原花青素，g/100g	≥ 60.0
水分，g/100g	≤ 5.0
灰分，g/100g	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
二乙烯苯， $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 50
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
