

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G20080477

尤维斯牌葡萄籽软胶囊

【原料】 葡萄籽提取物

【辅料】 大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、二氧化钛、葡萄皮红

【生产工艺】 本品经混合、过滤、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈紫色，内容物呈紫褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁；内容物为糊状物
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
磷脂, g/100g	$\geq 1.5$	1 磷脂的测定
灰分, %	$\leq 5$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	$\leq 4$	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/mg	≤10	GB 2009.22

## 1 磷脂的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 电子天平。

1.1.2 恒温干燥箱。

1.1.3 G4垂熔玻璃坩埚。

### 1.2 试剂

1.2.1 磷脂饱和丙酮：取1g粉状磷脂于1000mL磨口瓶中，加1000mL丙酮，在0~5℃冰水浴浸泡2h，约隔15min摇动一次。2h后，用定性滤纸过滤，滤液于0~5℃冷藏，备用。

1.3 测定：取本品20粒，将内容物全部取出，至同一烧杯中，搅拌均匀，精密称定5g至烧杯，加磷脂饱和丙酮约15mL，搅拌使其溶解后，用已在105℃恒重的G4垂熔玻璃坩埚滤过，残渣用磷脂饱和丙酮洗涤，洗至溶液几乎无色，残渣在105℃干燥至恒重，精密称定，按以下公式计算磷脂含量。

### 1.4 结果计算

$$X = \frac{W_2 - W_0}{W_1} \times 100$$

式中：

X—磷脂含量，g/100g；

W<sub>0</sub>—恒重后的坩埚重量，g；

W<sub>1</sub>—供试品称样量，g；

W<sub>2</sub>—恒重后的残渣和坩埚总重量，g

【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	≤20000	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
原花青素, g/100g	≥10	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3 $\mu$ g，最低检出浓度为3 $\mu$ g/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 $\mu$ g/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， $\mu$ g；

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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（8倍量60%乙醇溶液≥75℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度160℃，出风温度80℃）、混合、包装等主要工艺制成。
提取率（或得率），%	1.6~2
感官要求	黄棕色或红棕色粉末，无结块，具本品特有滋味、气味，微涩，无正常视力可见外来杂质
原花青素，g/100g	≥95
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

4. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

9. 葡萄皮红：应符合GB 28313《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄皮红》的规定。

