

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080674

紫薇星牌海洋鱼皮胶原低聚肽芦荟粉葡萄籽胶囊

ziweixingpaikangyanghua jiaonang

【配方】 海洋鱼皮胶原低聚肽粉、芦荟全叶干粉、葡萄籽提取物、维生素C、低聚异麦芽糖

【生产工艺】 本品经混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为粉末
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
总蒽醌（以1,8-二羟蒽醌计），g/100g	0.03~0.3	1 总蒽醌的测定
蛋白质，g/100g	≥50.0	GB 5009.5
水分，%	≤8.0	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》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类物质在10%NaOH与4%NH₃·H₂O等量组成的混合碱性溶液中，生成稳定的红色物质，于525nm波长处有最大吸收峰，以此原理进行总蒽醌的测定。

1.2 试剂

除注明外，所有试剂均为分析纯；实验用水为蒸馏水。

1.2.1 1,8-二羟蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.2.2 盐酸

1.2.3 氢氧化钠

1.2.4 冰乙酸

1.2.5 氨溶液

1.2.6 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.2.7 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸10mL。

1.2.8 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平：感量0.0001g

1.3.2 分光光度计

1.3.3 水浴锅

1.3.4 刻度吸管

1.3.5 玻璃回流装置

1.3.6 锥形瓶

1.3.7 烧瓶

1.3.8 分液漏斗

1.3.9 容量瓶等

1.4 样品处理：精密称取样品若干，置于100mL圆底烧瓶中，加混和酸溶液6mL，混匀，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，置沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约20mL，置于100mL锥形瓶中，称量（准确至0.01g），置沸水浴中回流15min，取出，迅速冷却至室温。称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀，即得样品溶液。

1.5 对照品溶液的制备：精密量取对照品溶液2mL，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min，即得对照品溶液。

1.6 测定：以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定样品溶液、对照品溶液的吸光度值，计算，即得。

【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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15

致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11
--------------------------------	------	---

【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	≥2.0	1 维生素C的测定
维生素C, g/100g	2.7~6.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，用高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。（以下实验过程均需避光操作）

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 0.5%的草酸溶液

1.2.3 维生素C标准品

1.2.4 维生素C标准溶液：准确称量50mg左右维生素C标准品于50.0mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液溶解、定容。当天配制，于冰箱保存备用。

1.2.5 HP1100高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Phenomenex C₁₈柱，250×4.6mm，5μm。

1.3.2 流动相：0.01 mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）

1.3.3 检测波长：262nm

1.3.4 柱温：25℃

1.3.5 流速：1mL/min

1.4 样品处理：称取均匀粉碎的样品约1.5g，取适量样品（约含50.0mg维生素C）于50.0mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液溶解、定容，过0.3μm有机微孔滤膜，即为样品处理液。

1.5 样品测定：分别取10μL标准液及样品处理液注入高效液相色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/g；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品称取量，g。

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕产妇、乳母及慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 贮存于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
