

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220050

营养屋®蔓越莓葡萄籽片

- 【原料】 蔓越莓果粉、葡萄籽提取物、针叶樱桃粉、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 预胶化淀粉、D-甘露糖醇、微晶纤维素、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、氧化铁红）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈粉色，素片呈粉红色至紫红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，大小一致
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
灰分，%	≤9.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄，mg/kg	≤500	GB 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
原花青素，g/100g	≥4.0	1 原花青素的测定
维生素C，g/100g	6.8~15.26	按《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 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。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的准备：取20片试样，研磨成粉状。

1.3.2 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，离心后取上清液备用。

1.3.3 测定

1.3.3.1 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。

1.3.3.2 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。

1.4 结果计算
$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m₁—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。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蔓越莓果粉

项 目	指 标
来源	蔓越莓果实
制法	经压榨、巴氏杀菌（95～105℃，1min左右）、浓缩、过滤、喷雾干燥（进风温度150～190℃，出风温度80～105℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	红色粉末，具有其特有滋味、气味
原花青素，%	≥1.5
粒度	过50目筛
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（3～7倍量60～70%乙醇微沸（≥85℃）提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～195℃，出风温度95～105℃）、混合、过筛、金属探测、包装等主要工艺制成
提取率，%	约6
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具有其特有滋、气味
原花青素，%	≥60
灰分，%	≤9.0
粒度	80～100目
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃果实
制法	经清洗、去核、压榨、过滤、均质、喷雾干燥（进风温度160~190℃，出风温度70~100℃）、过筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至粉红色粉末，具有其特有滋味、气味
维生素C，%	≥17
灰分，%	≤9.0
粒度	过50目筛
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

10. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

11. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

12. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、氧化铁红）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、氧化铁红
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的粉末
成膜性	形成颜色和厚度均匀的薄膜
分散性	应分散均匀
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g