

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220133

银龄牌壳寡糖葡萄籽提取物胶囊

- 【原料】 壳寡糖、海带提取物、葡萄籽提取物、β-胡萝卜素粉(β-胡萝卜素、变性淀粉、维生素C、维生素E、二氧化硅)
- 【辅料】 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	内容物呈黄色至黄褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
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
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

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

【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
β-胡萝卜素, mg/100g	140~260	1 β-胡萝卜素的测定
原花青素, g/100g	≥6.25	2 原花青素的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥3	3 粗多糖的测定

1 β-胡萝卜素的测定

称取适量样品（β-胡萝卜素浓度在本法检测线性范围内），转移样品至100mL容量瓶中，加400~600mg胰酶到容量瓶中，加10mL温水混合，保持1min。容量瓶中加入5mL吡啶、10mL氯仿、20mL乙醇，混合1~2min，超声15min，搅拌1min。容量瓶用Para膜封口，膜上刺小孔，置于75~80℃水浴中加热，同时搅拌。水浴中保持20min。容量瓶降到室温，加入10mL氯仿，35mL四氢呋喃，加乙醇至刻度，混匀，超声5min。

余同GB/T 5009.83规定的方法测定。

2 原花青素的测定

2.1 方法

用分光光度法测定样品中原花青素的含量。

2.2 原理：花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。花青素经过用热酸处理后，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。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 回流装置。

2.4 试剂

2.4.1 甲醇：分析纯。

2.4.2 正丁醇：分析纯。

2.4.3 盐酸：分析纯。

2.4.4 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2g/100mL的溶液。

2.4.5 正丁醇与盐酸混合液：按95:5（V：V）混合。

2.4.6 标准液：称取花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备：取10粒胶囊内容物，研磨均匀，称取40~70mg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。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。

2.5.2 标准曲线：取标准液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。与试样测定处理相同。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

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

式中：

- X—试样中花青素的百分含量，g/100g；
- m₁—反应混合物中花青素的量，μg；
- v—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。

3 粗多糖的测定

3.1 仪器：TU-1800紫外-可见分光光度计。

3.2 试剂

3.2.1 蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀，即得。

3.2.2 葡萄糖对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成1mL含0.1mg的溶液，即得。

3.3 标准曲线的制备：分别精密吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2mL，精密加入蒽酮溶液6mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，取出，放入冰水浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在波长625nm测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

3.4 样品溶液的制备：取样品内容物约4.5g，精密称定，置索氏提取器中，加水适量，电加热器加热回流提取至提取液无色，提取液转移至100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取10mL置200mL三角瓶，加入乙醇150mL，摇匀，4℃放置12h，取出，4000r/min离心5min，倾去上清液，沉淀加热水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

3.5 样品测定：精密量取样品溶液2mL，置10mL具塞试管中，精密加入蒽酮溶液6mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，取出，放入冰水浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在波长625nm测定吸光度值，计算，即得。本法粗多糖含量以无水葡萄糖计。

3.6 结果计算

$$X = \frac{c \times n}{m} \times 100\%$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，%；
- c—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度，μg/mL；
- n—样品的稀释倍数；
- m—样品称取量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）的规定。

2. 海带提取物

项 目	指 标
来源	海带 应符合相关食品安全国家标准的规定

制法	经清洗、提取（10倍量水100℃保持微沸提取3次，每次1h，合并提取液）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度120～150℃，出风温度60～90℃），得干粉、过筛（80目）、质检部取样检测合格、分装等主要工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	棕色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥15
粒度	95%应通过80目筛
干燥失重，%	≤5
酸不溶灰分，%	≤2
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粗碎、提取（分别5倍量、4倍量、3倍量75%乙醇提取3次，每次2h，合并提取液）、减压回收乙醇至无醇味、加纯化水、搅拌、100目筛网过滤、滤液减压浓缩、喷雾干燥（进风温度120～150℃，出风温度60～90℃），得干粉、分装等主要工艺加工制成
得率，%	约8
感官要求	红棕色粉末
原花青素，%	≥60
粒度	95%应通过80目筛
干燥失重，%	≤5
酸不溶灰分，%	≤2
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球	≤0/25g
4. β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、变性淀粉、维生素C、维生素E、二氧化硅）	
项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、变性淀粉、维生素C、维生素E、二氧化硅
制法	经备料、水相/油相制备、乳化、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合（40~60min）、过筛包装等主要工艺加工制成
感官要求	红色流动性粉末
β-胡萝卜素，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球	≤0/25g

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
