

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G20210014

鸿洋神牌越橘葡萄籽维生素E片

- 【原料】 越橘提取物、葡萄籽提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）
- 【辅料】 磷酸氢钙、微晶纤维素、玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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】
塑料瓶应符合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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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，%	≤ 30	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

【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	≥12	1 原花青素的测定
维生素E（α-生育酚计），g/100g	2. 0～6. 0	GB 5009. 82

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 试样的制备：取20片试样，研磨成粉状。
- 1.3.2 提取：称取30mg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。
- 1.3.3 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置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，至沸水浴回流，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：

- 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。

【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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物越橘 (<i>Vaccinium myrtillus</i> L.) 的果实 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取(约5倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1.5h)、浓缩、喷雾干燥(进口温度180℃, 出口温度90℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	约3.5
感官要求	紫色或紫红色粉末
原花青素含量, %	≥25
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
残留溶剂乙醇, mg/kg	≤1000
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
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	葡萄科植物葡萄 (<i>Vitis vinifera</i> L.) 的种 子 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取(加5倍量70%的食用乙醇80℃回流提取3次, 每次1h)、浓缩、柱层析(聚酰胺层析柱, 75%食用酒精洗脱, 洗脱液回收乙醇)、浓缩、真空干燥(真空度-0.05MPa, 温度80℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	约4.2
感官要求	红棕色粉末
原花青素含量, %	≥60
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
残留溶剂乙醇, mg/kg	≤1000
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 维生素E (dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅)

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二 氧化硅
制法	经乳化、均质、喷雾干燥(进风温度180℃, 出风温度80℃)、混合、过筛、包装等主要工

	艺制成
感官要求	白色或类白色粉末, 无杂质
含量, %	≥50
水分, %	≤3
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 磷酸氢钙: 应符合GB 1886.3《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定。
5. 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。
6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 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。
-