

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210207

康宝莱牌番茄红素葡萄籽蓝莓片

【原料】 抗坏血酸颗粒（抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、酒石酸）、葡萄籽提取物、番茄红素粉（番茄红素、褐藻酸钠、淀粉、阿拉伯胶）、菊粉、西兰花粉、菠菜粉、蓝莓粉、橘子皮粉、β-胡萝卜素颗粒（β-胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、混合生育酚浓缩物、二氧化硅）、叶黄素酯颗粒（叶黄素酯、蔗糖、淀粉、羟丙基甲基纤维素、混合生育酚浓缩物）、核黄素

【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、交联聚维酮、二氧化硅、硬脂酸、硬脂酸镁、欧巴代包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 聚乙烯塑料瓶应符合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	包衣透明，片芯呈浅土色至浅黄色，片上有细小斑点，略带光泽
滋味、气味	具特征性味道，无异味
性状	椭圆形薄膜包衣片剂
杂质	无正常肉眼可见的外来杂质

【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
水分，g/100g	≤8	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤15	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	<0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	<0.05	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
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
核黄素, mg/100g	50~75	GB 5413.12
维生素C, g/100g	7.5~11.2	《中华人民共和国药典》
β-胡萝卜素, mg/100g	233~400	1 番茄红素、β-胡萝卜素的测定
番茄红素, mg/100g	≥233	1 番茄红素、β-胡萝卜素的测定
原花青素, g/100g	≥3.2	2 原花青素的测定

1 番茄红素、β-胡萝卜素的测定方法

1.1 试剂

- 1.1.1 纯化水 (≤1.3μS/cm)。
- 1.1.2 甲醇 (HPLC级)。
- 1.1.3 乙酸乙酯 (HPLC级)。
- 1.1.4 二氯甲烷 (HPLC级)。
- 1.1.5 无水乙醇 (AR级)。
- 1.1.6 浓氨水 (AR级)。
- 1.1.7 正己烷 (HPLC级)。
- 1.1.8 碱性蛋白酶 (Protex 6L, Genencor A01424G191)。
- 1.1.9 磷酸 (GR级)。
- 1.1.10 2, 6-二叔丁基-4-甲基苯酚, BHT(sigma B1378-100G)。
- 1.1.11 pH9.7~9.8缓冲液: 移取143mL浓氨水至857mL水中, 用磷酸溶液调节至pH为9.7~9.8。
- 1.1.12 二氯甲烷提取液: 称取约5g BHT用1000mL二氯甲烷溶解, 置棕色瓶中, 常温三月内使用。
- 1.1.13 乙醇稀释液: 称取约5gBHT用1000mL无水乙醇溶解, 置棕色瓶中, 常温三月内使用。
- 1.1.14 β-胡萝卜素标准品, 纯度≥95%。
- 1.1.15 番茄红素标准品, 纯度≥10%, 临用前需标定浓度。

1.2 仪器和设备

- 1.2.1 超高效液相色谱仪 (Waters UPLC), 附紫外检测器(TUV)。

1.2.2 超声波清洗器，附加热功能。

1.2.2.1 工作频率：53~59kHz。

1.2.2.2 消耗功率：200W。

1.2.2.3 加热功率：300W。

1.2.2.4 操作功率：100%。

1.2.2.5 设定温度：55±2℃。

1.2.3 分析天平，精确至0.01mg。

1.2.4 离心机，附50mL离心管。

1.2.5 震荡器。

1.2.6 pH酸度计。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准溶液的制备

1.3.1.1 番茄红素标准品浓度的标化

1.3.1.1.1 精密称取约250mg番茄红素样品(10%)置100mL棕色容量瓶中，加入约60mL二氯甲烷提取液，振荡使溶解，并用二氯甲烷提取液定容至刻度。

1.3.1.1.2 精密移取1.3.1.1.1样品溶液2.0mL于200mL棕色容量瓶中，用正己烷定溶至刻度。

1.3.1.1.3 取1.3.1.1.2样品溶液于470nm波长处测定吸光度，以正己烷作空白。

1.3.1.1.4 按公式 $(10000 \times A) / (3450 \times W)$ 计算样品的百分比含量：

式中：

A—样品测得吸光度；

3450—番茄红素在正己烷溶液中的吸光系数(E1%)；

W—称样量，g。

1.3.1.2 标准储备溶液制备：精密称取β-胡萝卜素标准品约30mg，番茄红素标准品(10%)约300mg于棕色250mL容量瓶中，用二氯甲烷提取液溶解并定溶至刻度。于-20℃下保存。

1.3.1.3 标准工作溶液的制备：精密移取标准储备液2mL至50mL棕色容量瓶内，用乙醇稀释液定溶至刻度，约相当于含β-胡萝卜素、番茄红素各5μg/mL。此工作溶液需当日内使用。

1.3.2 样品的制备：精密称取约1g研细的样品粉末（约相当于含胡萝卜素3mg）于50mL棕色容量瓶中。加入15mL缓冲液（必要时分次加入，以防样品粘结），轻微摇晃，使分散。加入5滴碱性蛋白酶。摇匀，密塞。将含样品的容量瓶置温度为55℃的超声槽内，保持温度连续超声酶解20min，并时时摇晃。注意避免样品粘附于瓶颈上而造成回收偏低。（建议摇晃超声10min后，每2min剧烈振摇容量瓶，使容量瓶上部粘壁的粉末充分接触酶解液而使酶解充分）。用冷水迅速冷却，定量加入25mL二氯甲烷提取液，置振荡器剧烈振荡10min。将溶液转移至50mL离心管内，高速离心5min，使分层。定量移取二氯甲烷溶液2mL，至50mL棕色容量瓶内，用乙醇稀释液定溶至刻度。取适量经0.45μm尼龙滤膜过滤，进样。

1.3.3 色谱条件

1.3.3.1 色谱柱：Kinetex C₁₈，2.6μm，100×4.6mm，或相同性能色谱柱。

1.3.3.2 柱温：30℃。

1.3.3.3 检测波长：450nm。

1.3.3.4 流动相：甲醇/乙酸乙酯（85:15）。

1.3.3.5 流速：1.0mL/min。

1.3.3.6 进样量：5μL。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{sap}} \times C_{\text{std}} \times DF}{A_{\text{std}} \times W_t}$$

式中：

X—样品中β-胡萝卜素或番茄红素的含量，mg/g；

A_{sap}—样品响应值；

A_{std}—标准品响应值；

C_{std}—标准品浓度，mg/mL；

DF—稀释倍数。

Wt—称样量，g。

2 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））

2.1 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3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

2.2 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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 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。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备：取20片试样，研磨成粉状。

2.5.2 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，离心或放置至澄清后取上清液备用。

2.5.3 测定

2.5.3.1 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。

2.5.3.2 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。

2.6 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。

结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 抗坏血酸颗粒（抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、酒石酸）

项 目	指 标
组成	抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、酒石酸
制法	经制粒、整粒、混合、包装等主要工艺加工制成

感官要求	白色或类白色细颗粒状粉末
含量, %	96.0~98.0
粒度	至少95%过20目, 至多20%过120目
干燥失重, %	≤0.2
炽灼残渣, %	≤0.1
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	≤500
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

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(4倍量50%乙醇85℃提取2次, 每次2h)、过滤、柱分离、洗脱、浓缩、喷雾干燥(进风温度150~195℃, 出风温度95~105℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约3
感官要求	红棕色粉末, 具有特征性气味, 无异味, 无杂质
原花青素, %	≥60
粒度	98%通过100目
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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
乙醇溶剂残留, mg/kg	≤1000
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

3. 番茄红素粉(番茄红素、褐藻酸钠、淀粉、阿拉伯胶)

项 目	指 标
来源	番茄
组成	番茄红素、褐藻酸钠、淀粉、阿拉伯胶
制法	经配制、流化床干燥(60℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	暗红色粉末, 具有特征性气味, 无异味, 无杂质
番茄红素, %	≥5.0
干燥失重, %	≤10
乙酸乙酯残留, ppm	≤50
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
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	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

4. 菊粉: 应符合《关于批准菊粉、多聚果糖为新资源食品的公告》(2009年第5号)的规定。

5. 西兰花粉

项 目	指 标
来源	西兰花
制法	经湿热灭菌（94℃，4min）、磨粉、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅绿色至浅土色粉末，具有特征性气味，无异味，无杂质
总膳食纤维，%	≥25
粒度	98%通过65目
水分，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤2000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 菠菜粉

项 目	指 标
来源	菠菜
制法	经湿热灭菌（104℃，4min）、磨粉、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅绿色至浅土色粉末，具有特征性气味，无异味，无杂质
总膳食纤维，%	≥20
粒度	90%通过65目
水分，%	≤10
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 蓝莓粉

项 目	指 标
来源	蓝莓
组成	蓝莓汁、麦芽糊精
制法	经混合、喷雾干燥（进风温度120～140℃，出风温度90～95℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	紫色至紫红色粉末，具有蓝莓特征性气味，无异味，无杂质
花青素，%	>0.1
粒度	90%通过50目
水分，%	≤5
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	≤2000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

8. 橘子皮粉

项 目	指 标
来源	橘子皮
制法	经蒸汽灭菌（0.4~0.65MPa，2min）、干燥（45~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至黄褐色粉末，具有橘皮特征性气味，无异味，无杂质
总膳食纤维，%	≥25
粒度	95%通过50目
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤5000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

9. β-胡萝卜素颗粒（β-胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、混合生育酚浓缩物、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	盐藻
组成	β-胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、混合生育酚浓缩物、二氧化硅
制法	经配制、喷雾干燥（进风温度120~150℃，出风温度80~110℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深红紫色至暗红色颗粒，具有特征性气味，无异味，无杂质
总胡萝卜素，%	≥10.0
pH（1%水溶液）	4.0~6.0
粒度	95%过24目
水分，%	≤7
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	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

10. 叶黄素酯颗粒（叶黄素酯、蔗糖、淀粉、羟丙基甲基纤维素、混合生育酚浓缩物）

项 目	指 标
来源	万寿菊花
组成	叶黄素酯、蔗糖、淀粉、羟丙基甲基纤维素、混合生育酚浓缩物
制法	经配制、喷雾干燥（进风温度120~150℃，出风温度80~110℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深红色至棕色小颗粒，具有特征性气味，无异味，无杂质
总类胡萝卜素酯，%	≥10.0
粒度	100%通过24目
水分，%	≤7
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
溶剂残留（正己烷），ppm	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000

大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

11. 核黄素：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

12. 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。

13. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

14. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 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。

16. 硬脂酸：应符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定。

17. 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。

18. 欧巴代包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色粉末
灰分，%	25.80～33.80
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	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出