

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130804

昇生源牌牛骨髓葡萄籽维生素C维生素E牛磺酸胶囊

shengshengyuanpainiugusuiputaoziweishengsuCweishengsuEniuhuangsuanjiaonang

【配方】 牦牛骨髓粉、牛磺酸、维生素E、维生素C、葡萄籽提取物、麦芽糊精、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈土黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；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
维生素E，g/100g	1.5~2.5	1 维生素E的测定
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 维生素E的测定

- 1.1 仪器：高效液相色谱仪，附岛津LC-10ATvp型泵、SPD-10Avp型检测器。
- 1.2 色谱条件
 - 1.2.1 色谱柱：waters C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。
 - 1.2.2 流动相：甲醇-水=98:2
 - 1.2.3 检测波长：285nm
 - 1.2.4 柱温：30℃
 - 1.2.5 流速：1.2mL/min
- 1.3 对照品溶液的制备：精密称取维生素E对照品适量，置棕色容量瓶中，加脱醛无水乙醇溶解并配制成0.1mg/mL的溶液，即得。（避光操作）
- 1.4 样品溶液的制备：精密称取样品适量，置于25mL棕色容量瓶中，加脱醛无水乙醇适量，超声处理20min，放冷，加脱醛无水乙醇至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。（避光操作）
- 1.5 测定：分别吸取上述各液10μL，注入高效液相色谱仪进行测定，按外标法计算含量。

【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
蛋白质, g/100g	≥50	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
维生素C, g/100g	2.5~4.6	GB/T 5009.86中“第一法 荧光法”
原花青素, g/100g	≥2.0	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

- 1.1 试剂
 - 1.1.1 原花青素标准品：纯度≥95%，购自中国食品药品检定研究院。
 - 1.1.2 甲醇：分析纯
 - 1.1.3 水：双蒸水
- 1.2 仪器：高效液相色谱仪，附岛津LC-10ATvp型泵，SPD-10Avp型检测器。
- 1.3 色谱条件
 - 1.3.1 色谱柱：Agilent C₁₈柱、4.6×150mm，5μm。
 - 1.3.2 流动相：甲醇-水=90:10

1.3.3 检测波长：280nm

1.3.4 流速：1ml/min

1.3.5 柱温：25℃

1.4 对照品溶液的制备：精密称取原花青素对照品适量，加甲醇制成每1mL含100μg的溶液，摇匀，取适量，分别稀释成2.5、5、6、8、10、12μg/mL的标准溶液。

1.5 样品溶液的制备：取样品约150mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入适量甲醇，超声处理20min，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，取5mL置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

1.6 测定：分别吸取上述各液20μL，注入高效液相色谱仪进行测定。以原花青素标准品的峰面积与浓度进行线性回归，根据回归方程计算样品浓度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times n}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中原花青素含量，g/100g；

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。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
