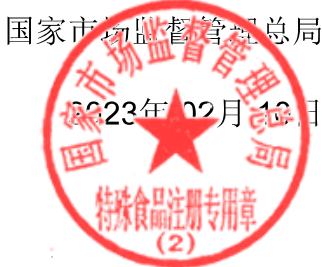


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	如沛牌维C绿茶胶囊		
注册人	如新（中国）日用保健品有限公司湖州分公司 如新（中国）日用保健品有限公司		
注册人地址	湖州市新竹路819号 上海市奉贤区环城西路3000号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20110093	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“浙江省湖州市新竹路819号 上海市奉贤区龙洋工业园区29号厂房、23号厂房一层”变更为“湖州市新竹路819号 上海市奉贤区环城西路3000号”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110093

如沛牌维C绿茶胶囊

【原料】L-抗坏血酸钙、绿茶提取物、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅）、叶黄素酯（天然叶黄素酯、棕榈油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅）、柑橘提取物、葡萄籽提取物、大豆异黄酮

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 12.6g、维生素C 9.4g、柑橘黄酮 2.25g、原花青素 2.0g、大豆异黄酮 0.9g（大豆苷 0.17g、大豆苷元 0.04g、染料木素 0.01g、染料木苷 0.68g）、β-胡萝卜素 0.44g、叶黄素 0.34g

【适宜人群】接触辐射的成年女性、中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】对辐射危害有辅助保护功能、抗氧化（经动物实验评价，具有对辐射危害有辅助保护功能的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查；置儿童不能触及处

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110093

如沛牌维C绿茶胶囊

【原料】L-抗坏血酸钙、绿茶提取物、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅）、叶黄素酯（天然叶黄素酯、棕榈油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅）、柑橘提取物、葡萄籽提取物、大豆异黄酮

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、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。

【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	内容物呈黄棕色至棕色，伴有深色颗粒
滋味、气味	具本品固有的香气、无异味
状态	硬胶囊，表面光滑，无破损；内容物为粉末，伴有深色颗粒；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
维生素C	9.4-14.3 g	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”的规定
柑橘黄酮（以橙皮苷 (Hesperidin)、柚皮苷 (Naringin) 计）	≥2.25 g	1 柑橘黄酮的测定
大豆异黄酮（以染料木素 (Genistein)、大豆苷元 (Daidzein)、大豆苷 (Daidzin)、染料木苷计 (Genistin)）	≥0.90 g	2 大豆异黄酮的测定
染料木素 (Genistein)	≥0.01 g	2 大豆异黄酮的测定
大豆苷元 (Daidzein)	≥0.04 g	2 大豆异黄酮的测定
大豆苷 (Daidzin)	0.17-0.40 g	2 大豆异黄酮的测定
染料木苷 (Genistin)	0.68-0.90 g	2 大豆异黄酮的测定
叶黄素	0.34-0.56 g	3 叶黄素的测定
茶多酚	≥12.6 g	4 茶多酚的测定
β-胡萝卜素	0.44-0.73 g	5 β-胡萝卜素的测定
原花青素	≥2.0 g	6 原花青素的测定

1 柑橘黄酮的测定

1.1 原理：柑橘黄酮提取物的主要标志性成分为橙皮苷（Hesperidin）和柚皮苷（Naringin）。样品经甲醇提取后，样品中的橙皮苷（Hesperidin）和柚皮苷（Naringin）经ODS C₁₈反相色谱柱分离，紫外检测器（283nm）检测，峰面积定量，外标法计算结果。以二组分之和作为柑橘黄酮含量计算。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 水：去离子水。

1.2.4 0.2%磷酸溶液。

1.2.5 标准品橙皮苷（Hesperidin）、柚皮苷（Naringin）：购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配二极管阵列检测器或紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 Milli-Q plus纯水装置。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：反相Hypersil ODS C₁₈ 柱，5 μm，250×4.6mm。

1.4.2 预柱：Phenomenex Luna C18 柱，4.0×3.0mm。

1.4.3 流动相：乙腈-0.2%磷酸，按下列条件梯度洗脱：

Time(min)	乙腈 (%)	0.2%磷酸 (%)
0	20	80
20	20	80
21	90	10
29	90	10
30	20	80

1.4.4 记录时间：30min，延迟时间：8min。

1.4.5 柱温：30℃。

1.4.6 流速：1.0mL/min。

1.4.7 检测波长：283nm。

1.5 混合标准品储备液的配制：分别准确称取橙皮苷标准品约5.0mg、柚皮苷标准品约2.5mg，置于同一25mL容量瓶中，加入甲醇，超声使完全溶解，定容至刻度，摇匀。

1.6 标准工作液的配制：分别吸取标准品储备液1、2、3、4、5mL，置于5个10mL容量瓶中，加入甲醇稀释定容至刻度，混匀。

1.7 样品处理：取10粒胶囊内容物，研磨混合均匀。精密称取胶囊内容物100mg于25mL容量瓶中，加入约20mL甲醇，密塞，溶解混合均匀，超声30min，放置至室温后，甲醇定容至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液10 μL进样。

1.8 标准曲线的制备：分别取五个不同浓度的混标溶液各10 μL进行HPLC分析，以各组分标准溶液峰的保留时间进行定性，用各组分的峰面积对进样量绘制标准曲线。

1.9 样品测定：取10 μL制备好的样品进行HPLC分析，以各组分标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

1.10 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 100 / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i—样品中各组分的含量，g/100g；

A_i—样品中各组分的峰面积；

C_{si}—标准溶液中各组分的浓度，mg/mL；

A_{si}—标准溶液中各组分的峰面积；

V—样品定容的体积，mL；

m—样品的质量，mg。

$$\text{样品中柑橘黄酮的含量 (g/100g)} = X_{\text{hesperidin}} + X_{\text{narrigin}}$$

2 大豆异黄酮的测定

2.1 原理：大豆异黄酮是一类从大豆中分离提取的主要活性成分。染料木素

(Genistein)、染料木苷(Genistin)、大豆苷(Daidzin)、大豆苷元(Daidzein)是其中

重要的四种化合物。本方法将样品以甲醇-水（80:20，V/V）超声提取45min，过0.45μm滤膜后进行液相色谱分析。样品中的染料木素（Genistein）、染料木苷(Genistin)、大豆苷(Daidzin)、大豆苷元(Daidzein)以C18柱分离，二极管阵列检测器或紫外检测器（260nm）测定，峰面积定量，外标法计算结果。以四组分之和作为大豆异黄酮含量计算。

2.2 试剂

- 2.2.1 甲醇，色谱纯。
- 2.2.2 磷酸：分析纯。
- 2.2.3 水：去离子水。
- 2.2.4 乙腈：色谱纯。
- 2.2.5 0.3%磷酸溶液：吸取3mL磷酸，溶于850mL去离子水。
- 2.2.6 大豆异黄酮标品：染料木素（Genistein）、染料木苷(Genistin)、大豆苷(Daidzin)、大豆苷元(Daidzein)含量均大于98.0%。购自中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器

- 2.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配紫外检测器。
- 2.3.2 超声波清洗器。
- 2.3.3 Milli-Q plus纯水装置。
- 2.3.4 滤膜过滤器。

2.4 色谱条件

- 2.4.1 色谱柱：反相Supelco, Discovery C18 250×4.6mm，5 μ m。
- 2.4.2 预柱：Phenomenex Luna C18 柱，4.0×3.0mm。
- 2.4.3 流动相：

Time(min)	ACN (%)	0.3%H ₃ PO ₄
0	12	88
15	25	75
16	29	71
35	43	57
36	15	85
37	12	88

- 2.4.4 柱温：25℃。
- 2.4.5 流速：0.8mL/min。
- 2.4.6 检测波长：260nm。

2.5 样品处理：取10粒胶囊内容物，研磨混合均匀。精密称取500mg，至于50mL离心管中，精密加入10mL 80%甲醇溶液，密塞，混合均匀，超声提取45min。离心分离，取上清液经滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

2.6 大豆异黄酮标准品储备液的配制：准确称取染料木苷（Genistin）约8.0mg，大豆苷（Daidzin）5.0mg，置于同一10mL容量瓶中，以80%甲醇超声溶解并定容，作为储备液a；另准确称取染料木素（Genistein）2.0mg，大豆苷元（Daidzein）2.0mg，置于另一10mL容量瓶中，以80%甲醇超声溶解并定容，作为储备液b。

2.7 标准工作液的配制：准备5个10mL容量瓶，分别吸取储备液a 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL，储备液b 0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mL，置于5个5mL容量瓶中，加入80%甲醇稀释定容至刻度，混匀。

2.8 标准曲线的制备：分别取五个标准工作溶液各5 μL，进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

2.9 样品测定：取5 μL制备好的样品进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

2.10 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 100 / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i —样品中各组分的含量，g/100g；

A_i —样品中各组分的峰面积；

C_{si} —标准溶液中相应组分的浓度，mg/mL；

A_{si} —标准溶液中相应组分的峰面积；

V —样品定容的体积，mL；

m —样品的质量，mg。

$$\text{样品中大豆异黄酮的含量 (g/100g)} = (X_{\text{Genistin}} + X_{\text{Daidzin}} + X_{\text{Genistein}} + X_{\text{Daidzein}}) / 1000$$

3 叶黄素的测定

3.1 原理：样品中的叶黄素酯，通过皂化转为游离的叶黄素型式，再用正己烷进行萃取，用高效液相色谱法测定，以保留时间定性，峰面积定量，测定样品中的叶黄素含量。

3.2 试剂

3.2.1 正己烷：分析纯。

3.2.2 丙酮：分析纯。

3.2.3 甲苯：分析纯。

3.2.4 无水乙醇：分析纯。

3.2.5 氢氧化钾：化学纯。

3.2.6 萃取剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

3.2.7 甲醇：分析纯。

3.2.8 40%氢氧化钾-甲醇溶液：在50mL甲醇中溶解40g氢氧化钾，并以甲醇稀释至100mL。

3.2.9 醋酸铵：化学纯。

3.2.10 2,6-二叔丁基对甲酚（2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol, BHT）：购于Sigma公司。

3.2.11 甲醇：色谱纯。

3.2.12 乙腈：色谱纯。

3.2.13 异丙醇：色谱纯。

3.2.14 溶剂A：在20mL 异丙醇中溶解50mg 的BHT，加入0.2mL二异丙基乙胺试剂和25mL0.2%醋酸铵溶液，混匀。

3.2.15 叶黄素标准品(Xanthophyllfrom Alfalfa)：购于Sigma公司。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配紫外检测器。

3.3.2 离心机。

3.3.3 超声波清洗器。

3.3.4 滤膜过滤器。

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱：反相 Merck, LichroCART® C18 柱，5 μm，150×4mm。

3.4.2 预柱：Phenomenex Luna C18 柱，4.0×3.0mm。

3.4.3 流动相：取20mL溶剂A，500mL甲醇和450mL乙腈于1L容量瓶，混合均匀，以乙腈定容至刻度。等度洗脱。

3.4.4 柱温：40℃。

3.4.5 流速

时间 (min)	流速 (mL/min)
0.0	0.6
7.0	0.6
8.0	1.5
20.0	1.5
21.0	0.6
30.0	0.6

3.4.6 检测波长：448nm。

3.5 样品处理：取10粒胶囊内容物，充分搅拌使混合均匀（不能研磨）。精密称取500mg，至于50mL具塞离心管中，加入15mL萃取剂，混合均匀，加入2mL40%氢氧化钾溶液和100mg BHT稳定剂，置于56℃水浴中加热20min（安装上回流冷凝装置以防止溶剂丢失），取出后避光处冷却样品，放置1h。分别加入10mL 10%硫酸钠溶液，15mL正己烷溶液，振摇3min，离心，将上清液转移至已加入100mg BHT稳定剂的100mL棕色容量瓶中，再加入20mL正己烷溶液重复提取2次，合并三次提取液，用正己烷定容至刻度。取5mL该溶液于圆底烧瓶中，于旋转蒸发仪上蒸发至干（水浴温度为30℃），以二氯甲烷-甲醇（1:2）混合液完全溶解、转移并定容至10mL容量瓶中，经滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

3.6 叶黄素准品储备液的配制：准确将叶黄素标准品1.0mg用萃取剂转移至10mL棕色容量品中，浓度约为0.1mg/mL，作为标准品储备溶液。

标准品储备液浓度的校正：取上述标准储备溶液0.5mL，于一25mL棕色容量瓶中，加无水乙醇定容至刻度，摇匀。以1mL比色杯，无水乙醇为空白，于446nm波长处测其吸光度值，平行测定3份，取均值。计算公式：

$$C = A \times D / (E \times 1000)$$

式中：

C—叶黄素标准储备溶液浓度，mg/mL；

A—吸光度值；

E—叶黄素在乙醇溶液中，于1cm比色杯、446nm波长处，溶液浓度1mg/L的消光系数为0.255；

1/1000—将mg/L换算成mg/mL；

D—测定过程稀释倍数。

叶黄素标准使用液：将已标定的标准储备溶液避光保存于冰箱中待用。每次使用储备液时皆需重新校正。

3.7 标准工作液的配制：分别吸取叶黄素储备液0.5、0.8、1.0、1.5、2.0mL，置于5个10mL棕色容量瓶中，加入二氯甲烷-甲醇（1:2）定容至刻度，混匀。

3.8 标准曲线的制备：分别取五个标准工作溶液各5 μL，进行HPLC分析，以标准溶液峰

的保留时间进行定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

3.9 样品测定：取5 μL制备好的样品进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

3.10 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 100 / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i —样品中叶黄素的含量，g/100g；

A_i —样品中叶黄素的峰面积；

C_{si} —校正后标准溶液中叶黄素的浓度，mg/mL；

A_{si} —标准溶液中叶黄素的峰面积；

V —样品定容的体积，mL；

m —样品质量，mg。

4 茶多酚的测定

4.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成紫蓝色络合物，用分光光度法测定其含量。

4.2 试剂

4.2.1 酒石酸亚铁溶液：称取1.0g硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)、5.0g酒石酸钾钠($\text{C}_{14}\text{H}_4\text{O}_6\text{KNa} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$)，加水溶解并定容至1L（低温保存有效期10天）。

4.2.2 pH7.5磷酸缓冲液

A液：1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液：称取23.9g十二水磷酸氢二钠($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)，加水溶解并定容至1L。

B液：1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的磷酸二氢钾(KH_2PO_4) 9.078g，加水溶解并稀释至1L。

取A液850mL和B液150mL混匀，即得pH7.5缓冲液。

4.3 仪器

4.3.1 紫外分光光度计。

4.3.2 超声波清洗器。

4.3.3 Milli-Q plus纯水装置。

4.3.4 分析天平：感量0.001g。

4.4 样品处理：取10粒胶囊内容物，混合均匀。精密称取320mg，置于25mL容量瓶中，加入约20mL蒸馏水溶解，超声提取30min，放冷，定容，混匀过滤，弃去最初的滤液10mL，所剩滤液为供试液。

4.5 样品测定：准确吸取供试液1mL。置25mL容量瓶中，加水4mL和酒石酸亚铁溶液5mL，充分混匀，用pH7.5磷酸缓冲液定容至刻度，用10mm比色杯，在540nm波长处，以试剂空白作参比，测定吸光度值。

4.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 1.957 \times 2 \times L_1}{1000 \times L_2 \times M} \times 100$$

式中：

X —样品中茶多酚含量，g/100g；

L_1 —试液的总量, mL;

L_2 —测定时的用液量, mL;

M —样品的质量, g;

A —样品的吸光度;

1.957—用10mm比色杯, 当吸光度等于0.5时, 每mL溶液中茶多酚相当于1.957mg。

5 β -胡萝卜素的测定

5.1 原理: 样品中的 β -胡萝卜素, 用二甲基亚砷溶解开外部的包衣材料, 然后完全按照GB/T 5009.83-2003的提取和测定方法, 以石油醚提取, 然后用高效液相色谱法测定, 以保留时间定性, 峰面积定量。

5.2 试剂

5.2.1 石油醚: 沸程30~60℃。

5.2.2 甲醇: 色谱纯。

5.2.3 二甲基亚砷: 分析纯。

5.2.4 二氯甲烷: 分析纯。

5.2.5 正己烷: 分析纯。

5.2.6 乙腈: 色谱纯。

5.2.7 2,6-二叔丁基对甲酚 (2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol, BHT): 购于Sigma公司。

5.2.8 β -胡萝卜素标准品: 购自Sigma公司。

5.3 仪器

5.3.1 高效液相色谱仪: 双高压输液泵, 配紫外检测器。

5.3.2 离心机。

5.3.3 超声波清洗器。

5.3.4 滤膜过滤器。

5.4 色谱条件

5.4.1 色谱柱: 反相Phenomenex Luna C18 柱, 5 μ m, 150×4.6mm。

5.4.2 预柱: Phenomenex Luna C18柱, 4.0×3.0mm。

5.4.3 流动相: 甲醇-乙腈=90:10。

5.4.4 柱温: 30℃。

5.4.5 流速: 1.2mL/min。

5.4.6 检测波长: 448nm。

5.5 样品处理: 取10粒胶囊内容物, 搅拌混合均匀。精密称取500mg, 置于50mL具塞离心试管中 (预先加入100mg BHT), 加入10mL二甲基亚砷, 充分浸润, 置于60℃水浴中加热10min, 并不时摇动使混合均匀, 取出后超声10min。加入石油醚20mL, 振摇3min, 离心, 将上清液转移至100mL棕色容量瓶中 (预先加入约100mg的BHT), 重复提取4次, 合并提取液, 用石油醚定容至刻度。精密量取10mL于圆底烧瓶中, 于旋转蒸发仪上蒸发至干 (水浴温度为30℃)。精密量取10mL二氯甲烷-甲醇 (50:50) 充分溶解残渣。经滤膜过滤, 弃去初滤液, 取续滤液进样。

5.6 标准溶液的配制

5.6.1 β -胡萝卜素标准品储备液的配制: 准确称 β -胡萝卜素标准品5.0mg, 以二氯甲烷溶解并定容于25mL容量瓶中, 浓度约为0.2mg/mL, 作为标准储备溶液。

5.6.2 标准品储备液浓度的校正：取上述标准储备溶液0.2mL，于25.0mL容量瓶中，加正己烷定容至刻度，摇匀。以1mL比色杯，正己烷为空白，于450nm波长处测其吸光度值，平行测定3份，取均值。计算公式：

$$C = A \times D / (E \times 1000)$$

式中：

C—胡萝卜素标准储备溶液浓度，mg/mL；

A—吸光度值；

E—β-胡萝卜素在正己烷溶液中，于1cm比色杯、450nm波长处，溶液浓度1mg/L的消光系数为0.2638；

1/1000—将mg/L换算成mg/mL；

D—测定过程稀释倍数；

β-胡萝卜素标准使用液：将已标定的标准储备溶液避光保存于冰箱中待用。

5.7 标准工作液的配制：分别吸取β-胡萝卜素储备液0.5、1.0、1.5、2.0、3.0mL，置于5个10mL容量瓶中，加入二氯甲烷-甲醇（50:50）定容至刻度，混匀。

5.8 标准曲线的制备：分别取五个标准工作溶液各10 μL，进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

5.9 样品测定：取10 μL制备好的样品进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

5.10 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 100 / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i—样品中β-胡萝卜素的含量，g/100g；

A_i—样品中β-胡萝卜素的峰面积；

C_{si}—标准溶液中β-胡萝卜素的浓度，mg/mL；

A_{si}—标准溶液中β-胡萝卜素的峰面积；

V—样品定容的体积，mL；

m—样品的质量，mg。

6 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））

6.1 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3 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/mL。

6.2 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。

6.3 试剂

6.3.1 甲醇：分析纯。

6.3.2 正丁醇：分析纯。

6.3.3 盐酸：分析纯。

6.3.4 硫酸铁铵：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

6.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

6.4 仪器

6.4.1 分光光度计。

6.4.2 回流装置。

6.5 分析步骤

6.5.1 试样的制备

6.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

6.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

6.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

6.5.2 提取

6.5.2.1 粉状试样：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。

6.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

6.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

6.5.3 测定

6.5.3.1 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。

6.5.3.2 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。

6.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

6.6.1 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/mL；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

6.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

6.7 技术参数

6.7.1 相对标准偏差：<10%。

6.7.2 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. L-抗坏血酸钙：应符合GB 1886.43《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙》的规定。

2. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	山茶科植物茶 <i>Camellia Sinensis</i> (L.) O. Kuntze
制法	经提取（8～12倍量水90～95℃提取20～30min，6～10倍量水90～95℃提取30～60min）、过滤、减压浓缩、乙酸乙酯萃取1次（浓缩液的1.5倍量）、浓缩、酸水洗脱（浓缩液的约5～6倍量，pH1～3），减压浓缩、喷雾干燥（进风口温度190～230℃，出风口温度85～120℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成。
得率，%	不低于4
粒度	99%过30目
感官要求	黄棕色到棕褐色粉末，味微苦，无肉眼可见杂质
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤0.5
pH（1%水溶液）	3.0～6.0
茶多酚，%	≥97.0
儿茶素，%	≥65.0
EGCG，%	≥38.0
咖啡因，%	≤0.5
乙醇残留，%	≤1.0
乙酸乙酯残留，%	≤0.1
铅，mg/kg	≤1.5
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤5000
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. β-胡萝卜素粉

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅

制法	杜氏盐藻的悬浮水溶液，加入乙醇，经机械搅拌破壁（破壁率接近100%）、高速离心（10000rpm以下）、蒸馏、加温（100～150℃）真空减压蒸馏进一步纯化、稀释、加入辅料、乳化（50～100℃）、过滤、微囊化喷粉（进风口温度110～130℃，出风口温度80～110℃）等主要工艺制成。
感官要求	橙色至红棕色细颗粒状粉末，流动性好，无肉眼可见杂质
（UV）总胡萝卜素，mg/g	≥75
（HPLC）β-胡萝卜素，mg/g	≥71
粒度	≥95%通过30目
干燥失重，%	≤7.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 叶黄素酯

项 目	指 标
来源	天然叶黄素酯、棕榈油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅
制法	万寿菊花为原料，经干燥脱水、粉碎、提取（8倍量正己烷小于50℃浸提，不超过24h）、过滤、减压浓缩，加入食用乙醇（1:2～5，15～23℃，1～8h）、过滤、浓缩、真空干燥（不超过130℃）得到天然叶黄素酯的浓缩物，加入辅料乳化（50～100℃）、过滤、微囊化喷粉（进风温度110～130℃，出风温度80～110℃）、过筛、包装等主要工艺制成。
类胡萝卜素总量（UV），%	≥10.0
叶黄素含量（HPLC），%	≥5.0
溶剂残留（正己烷），mg/kg	≤10
感官要求	深红色颗粒，无肉眼可见杂质
粒度	≥95%过30目
干燥失重，%	≤7.0
重金属，mg/kg	≤10

砷, mg/kg	≤3.0
铅, mg/kg	≤3.0
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

5. 柑橘提取物

项 目	指 标
来源	未成熟的干燥的柑橘果实切片
制法	经提取（10倍量60%食用乙醇85℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~200℃，出风温度70~95℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率, %	约为15~20
感官要求	棕黄色的粉末，具产品特有的香气，无肉眼可见的杂质。
粒度	100%过80目
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤5.0
总黄酮, %	≥50
橙皮苷（Hesperidin）, %	≥35
柚皮苷（Naringin）, %	≥14
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤10
铅, mg/kg	≤1.5
砷, mg/kg	≤1.0
汞, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

6. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	干燥的葡萄籽

制法	经粉碎、提取（10倍量50%乙醇85℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、离心过滤、萃取（等比例量乙酸乙酯，三次）、合并乙酸乙酯层液、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，尾气温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	约为4~5
感官要求	红褐色到灰粉棕色粉末，无肉眼可见杂质
粒度	99%过30目
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
有机溶剂残留（乙醇），%	≤0.05
砷，mg/kg	≤1
铅，mg/kg	≤1
原花青素（UV），%	≥95.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
酵母和霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆粕
制法	经提取（8倍量80%乙醇80~85℃提取3次，每次2h）、减压浓缩、离心过滤、萃取（等量乙酸乙酯，4次）、合并乙酸乙酯层、减压浓缩、真空干燥（<-0.07MPa，65~75℃）、80%乙醇溶解（约1/10倍的体积量）、过滤、减压浓缩、真空干燥（<-0.07MPa，65~75℃）、包装等主要工艺制成。
得率，%	0.3~0.6
感官要求	黄色粉末，具本品特有滋味
大豆异黄酮，%	≥40.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
溶剂残留（乙醇），%	≤0.05
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

8. 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。
9. 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。
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。