

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090519

桑海牌越橘葡萄籽提取物胶囊

【原料】 越橘提取物、葡萄籽提取物、维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 淀粉

【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	内容物呈灰色至灰褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无破裂，内容物为粉末或颗粒
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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（以OPC计），g/100g	≥8.03	1 原花青素的测定
维生素C，mg/100g	3001.6~6753.6	GB 5009.86
维生素A，mg/100g	40.32~90.72	GB 5009.82

1 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））

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

- 1.4.1 试样的制备: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。
- 1.4.2 提取
- 1.4.2.1 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。
- 1.4.2.2 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。
- 1.4.3 测定
- 1.4.3.1 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。
- 1.4.3.2 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。
- 1.5 分析结果表述:试样中原花青素测定结果按(1)式计算。
- 1.5.1 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;
- m₁—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。
- 1.5.2 结果表示:计算结果保留三位有效数字。
- 1.6 技术参数
- 1.6.1 相对标准偏差: <10%。
- 1.6.2 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】 装量差异指标应符合《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. 越橘提取物:

项 目	指 标
来源	越橘 应符合相关食品安全国家标准
制法	经挑选、洗漂、打浆、分离果渣、浸提（加入2倍量55%食用酒精60℃，pH3.0提取3h）、离心、浓缩、沉降、离心、喷雾干燥（进口温度：200~240℃，出口温度：75~85℃）、分装等工艺制成。
感官要求	紫色粉末
粒度（通过80目筛），%	100
得率，%	8~10
花青素含量，g/100g	≥25
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），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

2. 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
制法	经提取（加入5倍量70%酒精80℃回流提取3次，每次1.5h）、离心、浓缩、聚酰胺柱层析、洗脱（水、75%食用酒精）、浓缩、喷雾干燥（进风温度：180～200℃，出风温度：80～90℃）、分装等工艺制成。
感官要求	淡红棕色粉末
粒度（通过80目筛），%	100
得率，%	6～9
原花青素，g/100g	≥40
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），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

3. 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的相关规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改