

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230051

## 善尔牌葡萄籽番茄红素胶囊

【原料】 葡萄提取物、葡萄籽提取物、番茄红素粉（番茄红素、d1- $\alpha$ -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、抗坏血酸钠、葡萄糖浆）

【辅料】 硬脂酸镁

【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	内容物呈棕色至棕红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁、无破裂，内容物为粉末
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, %	$\leq 9$	GB 5009.3
灰分, %	$\leq 5$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六, mg/kg	$\leq 0.2$	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
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, g/100g	≥16.5	1 原花青素的测定
白藜芦醇, g/100g	≥0.75	GB/T 24903
番茄红素, g/100g	≥2.1	2 番茄红素的测定

## 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 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。

1.2 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。

### 1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 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。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

### 1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

### 1.5 分析步骤

#### 1.5.1 试样的制备

1.5.1.1 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。

#### 1.5.2 提取

1.5.2.1 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。

1.5.2.2 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。

1.5.2.3 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。

### 1.5.3 测定

1.5.3.1 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。

1.5.3.2 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1h内稳定。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 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；

m<sub>1</sub>—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。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

### 1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

## 2 番茄红素的测定

称量研磨30min以上的样品，500mg于100mL容量瓶中，加入5mL蒸馏水，在58-62℃水浴中超声处理5min，流水冷却至室温，加50mL无水乙醇，再用二氯甲烷定容，取10mL离心5min，取上清500μL到50mL圆底烧瓶，用24500μL正己烷：乙醇溶液（9:1）稀释。用1cm石英杯在大约471nm比色，正己烷为空白。

$$\text{Lycopene content}(\%) = \frac{A_{\max} \times 5000}{3450 \times B}$$

式中：

A<sub>max</sub>—最大吸光度值；

B—样品重，g。

**【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. 葡萄提取物

项 目	指 标
来源	葡萄
制法	经清洗、打浆、酶解（纤维素酶，60℃，1.5h）、萃取（3倍量乙酸乙酯萃取混合液3次，每次0.5h）、减压浓缩、回收乙酸乙酯（-0.08MPa，50~60℃）、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	0.31~0.38
感官要求	棕色粉末
白藜芦醇，%	≥2
水分，%	≤8
灰分，%	≤2
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
乙酸乙酯，g/kg	≤5
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
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	葡萄籽粉(脱脂)
制法	经提取(6倍量70%食用酒精50℃回流提取3次,每次1h)、回收酒精(-0.05~-0.07MPa, 60℃)、离心、萃取[V(乙酸乙酯):V(水)=8.5:1.5, 2次, 10h/次]、减压浓缩、回收乙酸乙酯(-0.06~-0.08MPa, 60℃)、真空干燥(<-0.08Mpa, 70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	3.41~3.75
感官要求	红棕色粉末
原花青素, %	≥95
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤2.0
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
乙酸乙酯, g/kg	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 3. 番茄红素粉(番茄红素、d1- $\alpha$ -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、抗坏血酸钠、葡萄糖浆)

项 目	指 标
来源	番茄红素、d1- $\alpha$ -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、抗坏血酸钠、葡萄糖浆
制法	经制备胶液(50℃, 搅拌30min, 搅拌溶解)、制备油液(搅拌混匀)、乳化(40℃, 1200r/min, 搅拌30min)、微囊化(14000r/min、搅拌2min、均质压力17MPa、25MPa)、真空浓缩(<-0.06MPa, 40~50℃)、喷雾干燥(进风温度160~170℃, 出风温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	棕紫色颗粒粉末
番茄红素, %	10.0~12.0
水分, %	≤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
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

## 4. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。