

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230067

纽倍乐牌葡萄籽灵芝软胶囊

【原料】 灵芝提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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 | 囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色至褐色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味和气味 |
| 性状 | 软胶囊，完整、无粘连；内容物为油状物 |
| 杂质 | 无正常视力可见外来杂质 |

【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 |
|----------------|-------|-------------|
| 灰分，% | ≤8.0 | 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 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤4.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |

| | | |
|-----------------------------|-----|------------|
| 黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg | ≤10 | GB 5009.22 |
|-----------------------------|-----|------------|

【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 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |

【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 | ≥3.0 | 1 原花青素的测定 |
| 粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g | ≥1.0 | 2 粗多糖的测定 |

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 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。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样的制备：取出20粒胶囊内容物（将内容物尽可能挤出），研磨均匀。

1.2.2 提取混合：称取50mg试样置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将试样洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.2.3 测定

1.2.3.1 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。

1.2.3.2 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。

1.3 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算

1.3.1 计算

$$X = \frac{m_1 \times V \times 1000 \times 100}{m \times 1000 \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

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；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

1.3.2 结果表示

计算结果保留三位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理:多糖经乙醇沉淀分离后,去除其他可溶性糖及杂质的干扰,再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物,其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比,在485nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机:4000r/min。

2.2.2 离心管:50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 漩涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水,所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准液:准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解,并定容至50mL,此溶液1mL含10mg葡萄糖,用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.3.4 5%苯酚溶液(W/V):称取精制苯酚5.0g,加水溶解并稀释至100mL,混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.3.5 浓硫酸(比重1.84)。

2.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5):31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取:称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于沸水浴中加热1小时(如保健食品添加的已是多糖提取物,则加热15min),冷却至室温后补加水至刻度(V_1),混匀后过滤,弃去初滤液,收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖:准确吸取上滤液(或液体样品)5.0mL(V_2),置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中),加入无水乙醇20mL(或8mL),混匀,于4℃冰箱静置4小时以上,以4000r/min离心5min,弃去上清液,残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤,离心后弃去上清液,反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL(V_3)(根据糖浓度而定)。

2.4.3 标准曲线的绘制:准确吸取葡萄糖标准使用液0, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00mL(相当于葡萄糖0, 0.01, 0.02, 0.04, 0.06, 0.08, 0.10mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,加入5%苯酚溶液1.0mL,在漩涡混合器上混匀,小心加入浓硫酸10.0mL,于漩涡混合器上小心混匀,置沸水浴中2min,冷却至室温,用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比,1cm比色杯测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定:准确吸取上液适量(V_4)(含糖0.02-0.08mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,然后按2.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量,计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中:

X-样品中粗多糖含量, mg/100g (mL);

m_1 -样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 -样品质量, g或mL;

V_1 -样品提取液总体积, mL;

V_2 -沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 -粗多糖溶液体积, mL;

V_4 -测定用样品液体积, mL;

0.9-葡萄糖换算为粗多糖系数。

“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 灵芝（赤芝） |
| 制法 | 经预处理、提取（第一次、第二次加8倍量水100℃提取1.5h，第三次加6倍量水100℃提取1.0h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度为160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎、过80目筛、检验、包装、成品入库等主要工艺制成 |
| 得率，% | 11.1 |
| 感官要求 | 粉末 |
| 多糖，% | ≥5.0 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 灰分，% | ≤6.0 |
| 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 | ≤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 |
| 制法 | 经预处理、提取（8倍量60%乙醇60℃左右提取3次，每次1.5h）、过滤、真空浓缩、萃取、浓缩、喷雾干燥（进口温度为160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎、过80目筛、检验、包装、成品入库等主要工艺制成 |
| 得率，% | 6.7 |
| 感官要求 | 粉末 |
| 原花青素，% | ≥40 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 灰分，% | ≤6.0 |
| 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 | ≤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. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。