

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210097

汤臣倍健®蔓越莓越橘胶囊

- 【原料】 蔓越莓粉、越橘提取物、玫瑰茄提取物
- 【辅料】 预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈浅紫色至紫红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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
六六六，mg/kg	≤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
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	≥8.0	1 原花青素的测定

- 1 原花青素的测定
- 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。
- 1.4.2 提取：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。
- 1.4.3 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1h内稳定。
- 1.5 分析结果表述
- 试样中原花青素测定结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的含量，g/100g；

m_1 —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。

计算结果保留三位有效数字。

【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. 蔓越莓粉

项 目	要 求
来源	蔓越莓
制法	经粉碎、巴氏杀菌(90~100℃, 3~6min)、喷雾干燥(进风温度185~250℃, 出风温度70~100℃)等工艺制成
感官要求	红色粉末, 具有本品特有的滋气味, 无异味, 无肉眼可见杂质
原花青素, %	≥0.25
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 越橘提取物

项 目	要 求
来源	越橘
制法	经提取(10倍量乙醇溶液回流提取2次, 每次1.5h)、浓缩、离心、浓缩、静置、喷雾干燥(进风温度185~210℃, 出风温度95~100℃)等工艺制成
得率, %	7±3
感官要求	紫红色粉末, 具有本品特有的滋气味, 无异味, 无肉眼可见杂质
原花青素, %	≥20.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 玫瑰茄提取物

项 目	要 求
来源	玫瑰茄
制法	经提取(10倍量乙醇溶液回流提取2次, 每次1.5 h)、浓缩、离心、浓缩、喷雾干燥(进风温度185~210℃, 出风温度95~100℃)等工艺制成
得率, %	20±3
感官要求	紫红色粉末, 具有本品特有的滋气味, 无异味, 无肉眼可见杂质
原花青素, %	≥3.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。