

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G20160020

瑞祥牌葡萄籽茶多酚胶囊

- 【原料】 茶多酚、葡萄籽提取物、维生素C(L-抗坏血酸)
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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	内容物呈浅褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来杂质

- 【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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	≤0.1	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
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
茶多酚, g/100g	≥18.5	GB/T 8313
原花青素, g/100g	≥9.5	1 原花青素的测定
维生素C (以L-抗坏血酸计), g/100g	7.2~13.5	GB 5009.86中“第一法 高效液相色谱法”

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 片剂: 取20片试样, 研磨成粉状。

1.5.1.2 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。

1.5.1.3 口服液: 摇匀后取样。

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1小时内稳定。

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_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。

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%。

【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. 茶多酚:应符合GB 1886.211《食品安全国家标准食品添加剂 茶多酚(又名维多酚)》及下表规定:

茶多酚的原料质量要求

项 目	指 标
茶多酚, g/100g	≥ 40
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, CFU/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 葡萄籽提取物

葡萄籽提取物的原料质量要求

项 目	指 标
来源	葡萄科植物葡萄的种子 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取(依次用10、8、5倍量85%乙醇提取3次,每次2h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风15

	0~170℃，排风80~85℃，喷雾压力0.4MPa)等主要工艺制成。
感官要求	紫红色至红棕色粉末，具本品特有的滋味和气味
提取率，%	6.6~8.4
粒度，目	≥80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
原花青素，%	≥95
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，CFU/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C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。