

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130073

汤臣倍健®葡萄籽维生素C加E片

【原料】 葡萄籽提取物、维生素C粉（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）、维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、二氧化硅）

【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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	片芯呈棕红色，夹杂白色斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，微酸涩，无异味
状态	圆形透明薄膜包衣片；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, CFU/g	≤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	≥18.7	1 原花青素的测定
维生素C, g/100g	7.3~9.62	GB 5009.86
维生素E (以α-生育酚计), g/100g	1.0~1.6	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 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: $m_1 \times v \times 1000 \times X (\%) = \text{—————} \times 100 \dots\dots\dots (1)$ $m \times 1000 \times 1000$ 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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（10倍量50%乙醇85℃提取2次，每次2h）、浓缩、过滤、萃取（乙酸乙酯萃取3次，合并乙酸乙酯层，浓缩）、喷雾干燥（进风温度180～215℃、出风温度90～110℃）等主要工艺加工制成。
得率，%	约5
感官要求	红褐色粉末；涩味，具有本品特有的滋味、气味
原花青素含量，%	≥60
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
溶剂残留，g/100g	≤0.5
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. 维生素C粉（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至微黄色粉末或颗粒
维生素C，%	≥96.0
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

3. 维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	d-α-醋酸生育酚、二氧化硅
制法	经配料、混合等主要工序加工制成。
感官要求	白色至淡黄色粉末，无臭
含量（D-α-醋酸生育酚），%	≥51.5

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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成。
感官要求	颜色均一的类白色颗粒和粉末
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
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

7. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
