

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100660

康宝莱牌葡萄籽灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 柠檬酸镁、氯化钾、葡萄籽提取物、肌醇、红景天提取物、香菇粉、破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 二氧化硅、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】 聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	外观呈乳白色，内容物呈浅褐色
滋味、气味	具正常的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁明亮，无粘连，无破损与瘪丸；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，g/100g	≤5	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.002	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.004	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
红景天苷, mg/100g	≥80	《中华人民共和国药典》中“红景天”项下含量测定规定的方法
原花青素, g/100g	≥4	1 原花青素的测定
肌醇, g/100g	≥5	GB/T 5009.196
钾（以K计）, g/100g	8.8~16.5	GB 5009.91
镁（以Mg计）, g/100g	5.2~9.75	GB 5009.241

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；
- 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。
- 1.6.2 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. 柠檬酸镁

项 目	指 标
来源	氧化镁、柠檬酸
制法	经加热反应（95~100℃），浓缩，干燥（100~105℃，8h左右）等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色颗粒样粉末
含量（干基，以Mg计），%	14.5~16.4
pH（50mg/mL）	5.0~10.0
干燥失重（135℃，16h），%	≤29
氯化物，%	≤0.05
硫酸盐，%	≤0.2
总砷（以As计），mg/kg	≤3
重金属（以Pb计），mg/kg	≤50
铁盐，mg/kg	≤200
钙盐，%	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤30

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 氯化钾：应符合GB 25585《食品安全国家标准 食品添加剂 氯化钾》的规定。

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（4倍量50～70%乙醇提取2次，每次2 h，提取温度≥85℃）、柱层析（用35～95%乙醇梯度洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150～195℃，出风温度95～105℃）、包装等主要工艺加工制成
提取率	≥3%
感官要求	红棕色粉末，涩味，无异味，无杂质
原花青素（以干品计），%	≥60
干燥失重，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
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，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 肌醇：应符合卫生部《关于指定亚硝酸钾等27个食品添加剂产品标准的公告》（2011年第19号）中“肌醇”项下的规定。

5. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天的根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量乙醇70～75℃提取3次，每次2 h）、浓缩、干燥（进风温度140～190℃，出风温度 75～85℃）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率	5:1左右
感官要求	棕色至褐色粉末，特征性滋味、气味，无异味，无杂质
红景天苷，%	≥2
干燥失重，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤10
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 香菇粉

项 目	指 标
来源	干燥的香菇 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经蒸汽灭菌（120℃，15min左右），干燥（70℃）、打粉等主要工艺加工制成
感官要求	棕色至褐色粉末，特征性气滋味，无异味，无杂质。
香菇多糖，%	≥2
干燥失重，g/100g	≤10
灰分，g/100g	≤10
通过80目（孔径0.180mm），%	≥98
菌落总数，CFU/g	≤5 000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经干燥（80℃）、物理破壁（30~40min）、热灭菌（90℃，3h）等主要工艺加工制成
感官要求	棕色至褐色粉末，特征性气滋味，无异味，无杂质。
破壁率，%	≥99
三萜，%	≥1
干燥失重，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤8
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 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。

9. 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。