

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090542

海斯莱福®葡萄籽越橘牛磺酸软胶囊

- 【原料】 鱼肝油、葡萄籽提取物、菊花提取物、牛磺酸、越橘提取物
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】
- 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	囊皮呈无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完好，无破损；内容物为油性粘稠状液体
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
维生素A, mg/100g	15~60	GB 5009.82
灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤12	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
牛磺酸, g/100g	≥3	GB 5009.169
原花青素, g/100g	≥3.2	1 原花青素的测定

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. 鱼肝油

项 目	指 标
来源	海鱼肝脏
	经初处理、中和反应（NaOH中和至中性）、脱色

制法	(活性白土、活性炭)、过滤、冬化、脱臭(16 0℃以上, 0.2~0.4kPa)、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色油状物, 微有鱼肝油腥味
维生素A, IU/g	≥2500
酸价, mgKOH/g	≤2.0
过氧化值, meq/kg	≤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
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 应符合相关食品安全国家标准
制法	经粉碎、脱脂、提取(10、8倍量80%乙醇回流提取2次, 分别1.5h、1h)、浓缩、萃取(乙酸乙酯萃取三次)、浓缩、干燥(65~70℃, 0.08~0.09MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约10
感官要求	红棕色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
原花青素, %	≥30
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	100目
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
乙酸乙酯, %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊的干燥头状花序 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度150~200℃, 出口温度75~100℃)、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约8
感官要求	棕黄色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
总黄酮, %	≥2.5
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	100目
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘干品 应符合相关食品安全国家标准
制法	经粉碎、提取（10倍量80%乙醇60℃提取3次，每次30min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150～200℃，出口温度70～100℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	紫红色粉末，具有原料特有的滋味、气味
花色苷，%	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	100目
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 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。

9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改