

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200176

麦金利牌葡萄籽硒维生素E软胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物、维生素E（d- α -生育酚）、硒酵母
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 包装用瓶应符合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	内容物和胶皮呈棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外形完整无破损、无渗漏，内容物呈油膏状物，无劣变
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	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

【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
硒（以Se计），mg/100g	2.2~4.5	GB 5009.93
维生素E，g/100g	1.2~2.4	GB/T 5009.82
原花青素，g/100g	≥12	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 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。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备：用小刀割破软胶囊，挤出20粒胶囊内容物，研磨均匀。

1.3.2 提取：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。

1.3.3 测定

- 1.3.3.1 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。
- 1.3.3.2 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。
- 1.4 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \cdots \cdots (1)$$

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。

【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. 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的规定
制法	经醇提（6倍70%食用酒精80℃回流提取3次，每次2h）、回收酒精、萃取（采用乙酸乙酯：水=8.5：1.5溶剂体系萃取2次，用量为浓缩膏体的0.5倍，合并乙酸乙酯相浓缩）、真空干燥（0.06~0.08MPa，70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	4~6
感官要求	棕红色粉末
原花青素，%	≥75
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As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	≤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E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
3. 硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
4. 大豆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-