

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190317

星沛牌可可樱桃胶囊

- 【原料】 可可提取物、樱桃粉、甜橙果粉（甜橙果汁、麦芽糊精）、石榴果汁粉（石榴果汁、麦芽糊精）
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸、二氧化硅
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味、无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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	≤45	《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
总多酚（以没食子酸计），g/100g	≥14.0	1 总多酚的测定
橙皮苷, g/100g	≥0.85	2 橙皮苷的测定

1 总多酚的测定

1.1 原理：福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂能氧化多酚中-OH基团并显蓝色，最大吸收波长为765nm，用没食子酸作校正标准定量总多酚。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇-水溶液（v/v）：7+3。

1.2.2 没食子酸：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.3 福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂：购自Sigm公司。

1.2.4 20% NaCO₃(质量浓度)：称取100±0.01g NaCO₃，加适量水溶解，转移至500mL容量瓶中，定容至刻度，摇匀（室温下可保存1个月）。

1.2.5 没食子酸标准储备溶液：称取约20mg没食子酸于50mL容量瓶中，用水溶解并定容至刻度，摇匀，临用新配。

1.2.6 没食子酸工作溶液：用移液管分别移取0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL的没食子酸标准储备溶液于25mL容量瓶中，分别用水溶解并定容至刻度，摇匀，浓度分别为3.2、6.4、9.6、12.8、16.0μg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 Milli-Q plus纯水装置。

1.3.4 分析天平：感量0.001g。

1.4 样品处理：取10粒胶囊内容物，混合均匀。精密称取450mg，置于50mL容量瓶中，加入在70℃水浴中预热过的70%甲醇溶液约40mL，70℃水浴浸提10min后，超声提取30min，放冷，用70%甲醇溶液定容，摇匀，滤纸过滤，弃去初滤液。移取续滤液1mL至250mL容量瓶中，用水溶解并定容至刻度，摇匀，作为样品溶液。

1.5 测定：准确吸取没食子酸工作液、水（作空白对照用）及供试液各6mL于10mL容量瓶中，加0.5mL福林酚试剂，摇匀。反应3~8min内，加入1.5mL 20%NaCO₃溶液，加水定容至刻度，摇匀，室温下放置120min。用1cm比色杯，在765nm波长下测定吸光度值。

1.6 结果计算：

$$X = \frac{A \times V \times d}{K \times M \times L \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中总多酚的含量，g/100g；

V—样品提取液体积，mL；

L—测定时的用液量，mL；

d—稀释因子；

M—样品质量，g；

A—样品的吸光度值；

K—没食子酸标准曲线的斜率。

2 橙皮苷的测定

2.1 原理：将试样经甲醇提取后进行液相色谱分析，二极管阵列检测器或紫外检测器（283nm）测定，峰面积定量，外标法计算结果。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 乙腈：色谱纯。

2.2.3 水：去离子水。

2.2.4 0.2%磷酸溶液。

2.2.5 橙皮苷（Hesperidin）标准品：购自中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配二极管阵列检测器或紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 Milli-Q plus 纯水装置。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：反相Hypersil ODS C₁₈柱，5μm，250×4.6mm。

2.4.2 预柱：Phenomenex Luna C₁₈柱，4.0×3.0mm。

2.4.3 流动相：乙腈-0.2%磷酸，梯度洗脱条件见下表：

时间，min	乙腈，%	0.2%磷酸，%	流速，mL/min
0	20	80	1.0
20	20	80	1.0
21	90	10	1.0
29	90	10	1.0
30	20	80	1.0

2.4.4 记录时间：30min；延迟时间：8min。

2.4.5 柱温：30℃。

- 2.4.6 流速：1.0mL/min。
- 2.4.7 检测波长：283nm。
- 2.5 标准溶液的制备：准确称取橙皮苷标准品约5.0mg，置于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声使完全溶解，定容至刻度，摇匀。
- 2.6 样品处理：取10粒胶囊内容物，研磨混合均匀。精密称取样品内容物约200mg于25mL容量瓶中，加入约20mL甲醇，密塞，溶解混合均匀，超声30min，放置至室温后，甲醇定容至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液10μL进样。
- 2.7 标准曲线的制备：将标准溶液分别进样5、10、15、20、30μL进行HPLC分析，以该组分标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对进样量绘制标准曲线。
- 2.8 样品测定：取10μL制备好的样品进行HPLC分析，以该组分标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。
- 2.9 结果计算

$$X = A \times C_s \times V \times 100 / (A_s \times m)$$

式中：

- X—样品中橙皮苷的含量，g/100g；
- A—样品中橙皮苷的峰面积；
- C_s—标准溶液中橙皮苷的浓度，mg/mL；
- A_s—标准溶液中橙皮苷的峰面积；
- V—样品定容的体积，mL；
- m—样品质量，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. 可可提取物

项 目	指 标
来源	食用可可豆 应符合食品安全国家相关标准
制法	经拣选、粉碎、过筛、提取（70%乙醇75～80℃提取2次，每次8倍量2h）、减压浓缩、冷却、离心（1000～1200r/min）、离心液再次浓缩至无醇味、真空干燥（60～70℃，<-0.09Mpa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
得率	20～30:1
感官要求	棕色粉末，无肉眼可见外来杂质，具有本品固有的香气，无异味
粒度	100%通过40目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
多酚含量（以没食子酸计），%	≥40.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0

菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 樱桃粉

项 目	指 标
来源	成熟的酸樱桃果实
制法	经清洗（去核去枝）、压榨果汁、压榨后的果肉冷冻储藏（-10℃，90d）、冷冻干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	红棕色粉末，无肉眼可见外来杂质，具有本品固有的香气、无异味
得率，%	约2
粒度	99%过40目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
原花青素，%	≥2.0
总多酚（以没食子酸计，UV），%	≥3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤1000
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. 甜橙果粉（甜橙果汁、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	甜橙(Citrus sinensis L. (Osbeck), Moro, Tarocco, Sanguinello varieties)的果实、麦芽糊精
制法	经冷榨榨取、过滤、超滤（分子量范围10.000道尔顿）、浓缩（反渗透，聚酰胺半渗透膜）、喷雾干燥（麦芽糊精35~40%，进风温度180℃，出风温度90℃）、包装等主要工艺加工制成
提取比例	210: 1
感官要求	紫红色粉末
粒度	100%通过60目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
橙皮苷（Hesperidin, HPLC），%	≥8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0

总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 石榴果汁粉（石榴果汁、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	石榴果汁、麦芽糊精
制法	经配料（石榴果汁：麦芽糊精=9:1；加热搅拌）、过滤、灭菌（115~135℃，30~40s）、喷雾干燥（进口温度180~210℃，出口温度85~120℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	95~98
感官要求	粉红色至红棕色粉末，无肉眼可见外来杂质，具本品固有的香气，无异味
粒度	100%过60目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
总酸（以柠檬酸计），%	≥2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

5. 微晶纤维素：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。

6. 硬脂酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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