

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190356

创喜牌牛磺酸桑椹菊花粉

- 【原料】 桑椹提取物、菊花提取物、牛磺酸
- 【辅料】 D-甘露糖醇、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】
药品包装用复合膜应符合YBB00172002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	棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	粉剂，内容物为粉末状
杂质	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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
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
牛磺酸, g/100g	≥7.0	GB 5009.169
原花青素, g/100g	≥1.9	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 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：称取研细样品0.5~1.0g置于100mL容量瓶中，加入80mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心（4000r/min）5min后取上清液备用。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样品溶液，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波长处测吸光度值，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。

1.4.2 标准曲线：称取原花青素标准品10.5mg于10mL容量瓶中，加甲醇至溶解并定容至刻度，摇匀，分别精密量取0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL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 结果计算：

$$X(\%) = \frac{C \times v \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
- C—从标准曲线上查得的原花青素的浓度，μg/mL；
- v—样品定容总体积，mL；
- M—样品取样量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为52.5g/盒，允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑椹 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~190℃，出口温度80~90℃）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约为18
感官要求	浅紫色粉末
花青素，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
粒度，目	80
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	≤3000
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. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第一次10倍量水煮沸提取45min，第二次8倍量水煮沸提取30min）、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~190℃，出口温度80~90℃）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约为10
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0

绿原酸，%	≥ 0.5
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 牛磺酸：符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

5. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
