

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140498

白特丽亚®透明质酸胶原蛋白玫瑰葡萄籽胶囊

baiteliya®toumingzhisuanjiaoyuandanbaimeiguiputaozijaonang

【配方】 胶原蛋白、葡萄籽提取物、玫瑰花、透明质酸钠、淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅粉色至粉色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无变形、无破裂、无渗漏；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
蛋白质，g/100g	≥30	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
羟脯氨酸, g/100g	≥3.0	GB/T 9695.23
原花青素, g/100g	≥3.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
透明质酸钠（以葡萄糖醛酸计）, g/100g	≥1.1	1 透明质酸钠的测定

1 透明质酸钠的测定

1.1 仪器

1.1.1 721型紫外可见分光光度计：附1cm吸收池

1.1.2 电子天平：精度为0.1mg

1.1.3 常用实验室仪器和设备

1.2 试剂

1.2.1 硼砂硫酸溶液：称取四硼酸钠4.77g，溶于500mL浓硫酸（优级纯）中。

1.2.2 吡啶试液：称取吡啶0.25g，溶于200mL无水乙醇中，置于棕色瓶中于冷处保存。

1.2.3 葡萄糖醛酸对照品溶液：精密称取经105℃真空干燥至恒重的葡萄糖醛酸对照品50mg，置于100mL容量瓶中，加水溶解稀释至刻度，摇匀，再稀释10倍即得50μg/mL的对照品溶液。

1.2.4 氢氧化钠溶液：称取氢氧化钠（分析纯）20.00g，加去离子水定容至1000mL容量瓶中，搅拌均匀。

1.2.5 盐酸溶液：称取盐酸（分析纯）50mL，加去离子水定容至1000mL容量瓶中，搅拌均匀。

1.2.6 2%硫酸铁铵溶液：称取硫酸铁铵（分析纯）2g，用浓度为2mol/L的盐酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 层析柱：填充物为大孔树脂（型号ADS-8）。前处理：取ADS-8大孔树脂100g，用去离子水浸泡，倾出浸泡液；再用2%（w/v）氢氧化钠浸泡4h，倾出浸泡液，并用去离子水洗至中性（pH 7）；再加入5%（v/v）的盐酸浸泡大孔树脂4h，倾出浸泡液，并用去离子水洗至中性（pH7），将树脂装柱，并用去离子水洗涤，去离子水用量约为树脂体积的2倍，即完成树脂的前处理。

1.3 样品溶液的制备：精密称取按干燥品计算的样品2g（相当于精确至0.1mg）于具塞锥形瓶中，加入15mL稀盐酸溶液[将去离子水与盐酸（分析纯）按95:5的体积比混合]，再加入5mL的2%硫酸铁铵溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却。冷却后，将样品液缓慢倾入层析柱，待上样样品完全吸附后，再用20mL去离子水滴洗具塞锥形瓶，滴洗液也倾入层析柱（提前于层析柱正下方放置三角瓶以备接液），再取180mL去离子水分9次倾入层析柱中洗柱，

至下方出水口再无水流出，即收集所有流出液，转至250mL（V）容量瓶中，加去离子水溶解稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于具塞试管中，各加水至1.0mL，相应的葡萄糖醛酸的浓度分别为0、10、20、30、40、50（μg/mL），摇匀冷却至4℃以下，在振荡下缓缓加入硼砂硫酸溶液5.0mL，置沸水浴中加热10min，取出放冷。精密加入咪唑试液0.2mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，冷却至室温。照分光光度法[《中华人民共和国药典》（2010年版）年版二部附录IV A]于530nm波长处，分别测定吸光度值，以葡萄糖醛酸的μg数与吸光度值，计算回归方程。

1.5 样品测定：精密吸取样品溶液1.0mL（V₁），置于具塞试管中，按1.3项标准曲线的制备项下自“冷却至4℃以下”起依法操作，测定吸光度值，将其代入回归方程，计算葡萄糖醛酸的含量。

1.6 结果计算

$$X_1 = \frac{m_1 \times V \times 10^{-6}}{m \times V_1 \times (1 - x_3)} \times 100$$

式中：

X₁—样品中葡萄糖醛酸的含量，g/100g；

m—样品质量，g；

m₁—计算出的葡萄糖醛酸的质量，μg；

x₃—干燥失重，%；

V—样品第一次定容的体积，mL；

V₁—样品测定取样体积，mL。

$$\text{样品中透明质酸钠含量 (g/100g)} = X_1 \times 2.0675$$

【保健功能】 改善皮肤水份、祛黄褐斑

【适宜人群】 皮肤干燥者、有黄褐斑者

【不适宜人群】 儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
