

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120659

康宝莱牌蔓越莓蓝莓越橘胶囊

- 【原料】 蔓越莓粉末、越橘提取物、蓝莓粉
- 【辅料】 碳酸钙、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【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】 聚乙烯塑料瓶应符合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	内容物呈红褐色至紫褐色
滋味、气味	具本品特征性味道，无异味
状态	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；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品适量粉末（约0.5g），置于100mL烧杯中，加入50mL甲醇超声提取20min。放冷，离心，取上清液1mL，置于25mL比色管中，依次加入正丁醇-盐酸（95:5）混合液6mL、硫酸铁铵试液0.2mL，混匀，置沸水浴加热40min，颜色由浅黄色转变为深红色。

【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，g/100g	≤6	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	<0.002	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.004	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
原花青素, g/100g	≥2.0	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；

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。

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. 蔓越莓粉末

项 目	指 标
来源	蔓越莓果实、麦芽糊精、柠檬酸等
制法	经加热解冻、粉碎、混合、干燥（140℃左右）、过筛、包装等工艺加工制成
感官要求	红色至暗紫红色粉末，具有蔓越莓特征性气味，无异味，无杂质
原花青素，%	≥0.5
通过40目，%	≥98
水分，g/100g	≤8.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤1200
霉菌和酵母，CFU/g	≤60
大肠菌群，MPN/g	≤1.1
金黄色葡萄球菌	≤0/g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经萃取（5倍量乙醇45±5℃萃取2h），过滤、脱脂、分离、喷雾干燥（进风温度：185~195℃，排风温度85~95℃左右）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	紫色或暗紫色粉末，具有越橘特征性气味，无异味，无杂质
原花青素，%	≥25
得率，%	2.5

通过80目（孔径0.180mm），%	95
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 蓝莓粉

项 目	指 标
来源	蓝莓果
制法	经解冻、干燥（50～60℃）、粉碎、制粉、过筛、包装等工艺加工制成
感官要求	紫色或紫红色粉末，具有蓝莓特征性气味，无异味，无杂质
通过60目（孔径0.250mm），%	≥98
水分，g/100g	≤10.0
灰分，g/100g	≤5.0
原花青素，%	≥0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤2000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 碳酸钙

项 目	指 标
来源	纯品碳酸钙、阿拉伯胶
制法	经混合、制粒、干燥（105～120℃）、过筛、包装等工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色颗粒状粉末，特征性滋味、气味，无异味，无杂质
干燥失重，g/100g	≤1.0
钙（折干计），%	36.0～40.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
通过24目（孔径0.800mm），%	≥90
通过65目（孔径0.250mm），%	≤40
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

- 5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 - 6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
 - 7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-