

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110033

合辉牌胶原蛋白葡萄籽芦荟维E粉(草莓味)

【原料】 胶原蛋白粉、葡萄籽提取物、维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、库拉索芦荟凝胶

【辅料】 白砂糖、糊精、甜菊糖苷、草莓香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 复合膜应符合YBB00132002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	灰色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	均匀粉末，无结块
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	≤ 5	1 总蒽醌的测定
羟脯氨酸，g/100g	≥ 5	GB/T 9695.23
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇。

1.3.2 过氧化氢（30%）。

1.3.3 盐酸（1+1）。

1.3.4 醋酸镁甲醇液（0.5g/100mL）。

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品液（0.1mg/mL）：准确称取经干燥恒重的对照品10mg，加甲醇溶解，定容于100mL容量瓶中。

1.4 标准曲线的绘制：吸取1,8-二羟基蒽醌对照品溶液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL，置于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇液至10mL，摇匀。用1mL比色皿于510nm波长处测定吸光度值。

1.5 样品测定：称取0.200g~0.500g样品，置于150mL三角瓶中，准确加入50.0mL甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，备用。取2.0~10.00mL滤液，置于三角瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL 30%过氧化氢、0.50mL盐酸（1+1），于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取2~3次（20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10、10mL）弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容10.0mL，摇匀。比色测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times n \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

c—标准曲线上读出的样品浓度，μg/mL；

n—样品稀释倍数；

m—样品取样量，g。

【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
蛋白质, g/100g	≥50	GB 5009.5

维生素E, g/100g	1.5~3.5	GB 5009.82
原花青素, g/100g	≥3.5	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；

m_1 —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】 净含量为4.2g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经前处理、脱脂、去除非胶原蛋白、提取（20倍量0.5mol/L乙酸，搅拌3h，1次，25～30℃）、过滤、盐析、分离、透析、冷冻干燥（预冻：-20℃，3～6h；升华干燥：-25～-15℃，12～15h；解析干燥：30℃，4～6h）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色粉末
粒度，目	80
蛋白质，%	≥90
水分，%	≤8
灰分，%	≤2
pH值	4.0～7.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	脱脂葡萄籽粕 应符合食品安全国家标准
制法	经提取（7倍量60%乙醇60℃提取3次，第1次1.5h，第2、3次各1h）、过滤、浓缩、萃取（乙酸乙酯，3次，第1次加3倍量，第2、3次分别加2倍量），浓缩、干燥（50～60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约6
感官要求	红棕色粉末
粒度，目	80
原花青素，%	≥40
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

3. 维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）：

项 目	指 标
来源	dl- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经熔油（50~60℃）、乳化、均质、干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末
粒度，目	80
含量（以C ₃₁ H ₅₂ O ₃ 计），%	≥50
水分，%	≤8
灰分，%	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 库拉索芦荟凝胶：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

8. 草莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
