

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110374

精正牌爱眯颗粒（草莓味）

- 【原料】 越橘提取物、叶黄素、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 蔗糖、糊精、草莓香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 铝塑复合膜应符合YBB00192004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	暗紫色
滋味、气味	具草莓味及本品固有的滋味
性状	颗粒，干燥、均匀，无吸潮、结块等现象
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
粒度	不能过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	5min内可全部溶化或轻微浑浊，不得有异物、焦屑	《中华人民共和国药典》

水分, g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤8.0	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1	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

【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	≤1000	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
叶黄素, g/100g	≥0.14	1 叶黄素的测定
维生素C, mg/g	7.36~16.56	2 维生素C的测定
锌(以Zn计), g/kg	0.975~1.625	GB/T 5009.14
原花青素, g/100g	≥0.234	3 原花青素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理: 样品经Maxatase酶水解后, 用乙醇提取。以分光光度法测定样品中叶黄素的含量。

1.2 试剂

1.2.1 Maxatase酶。

1.2.2 无水乙醇。

1.3 仪器

1.3.1 离心机: 3000r/min。

1.3.2 722分光光度计。

1.4 样品测定: 准确称取3g样品, 置于1000mL容量瓶中, 加入Maxatase酶100mg, 加入150mL蒸馏水, 在60℃下, 用超声波处理约10min, 加入850mL无水乙醇, 定容至刻度, 取该浑浊液2.0mL, 离心(转速为3000 r/min) 5min, 用吸管吸取0.5mL澄清溶液至10mL比色皿中, 用乙醇稀释至5mL刻度。在1cm比色皿中, 以乙醇调零, 在445nm波长处测定样品溶液吸光度值。

1.5 结果计算

$$A \times 10 \times 5 \times 1000$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$2550 \times 0.5 \times 10 \times B$

式中:

X—样品中叶黄素的含量, g/100g;

A—样品溶液吸光度值;

B—样品重量, g;

2550—叶黄素的吸光系数[乙醇中在445nm波长处叶黄素1%吸光度值, E (1%、1cm)]。

2 维生素C的测定

2.1 原理: 样品中的维生素C经0.5%草酸溶液超声提取, 经0.3 μ m滤膜抽滤后, 采用高效液相色谱法, 以C18柱分离, 在262nm波长处检测, 与标准溶液比较, 以保留时间定性, 以峰面积定量。

2.2 试剂

2.2.1 0.5%香草醛溶液 (W/V)。

2.2.2 维生素C对照品: 中国药品生物制品检定所, 供含量测定用。

2.3 仪器: HP1100高效液相色谱仪。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: Phenomenex C18柱, 4.6 $\times$ 250mm, 5 μ m。

2.4.2 流动相: 0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液 (pH4.5)。

2.4.3 流速: 1.0mL/min。

2.4.4 柱温: 20 $^{\circ}$ C。

2.4.5 检测波长: 262nm。

2.5 标准溶液的配制: 精密称取50.0mg维生素C, 用0.5%草酸溶解定容至50mL, 其含量为1.0mg/mL, 当天配置且冰箱保存。临用时取一定量的标准储备液, 用0.5%草酸稀释定容至5mL, 配成标准系列溶液。在选定的色谱条件下, 测定标准溶液中维生素C的色谱峰面积。以维生素C的浓度为横坐标, 色谱峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线或计算线性回归方程。

2.6 样品测定: 称取样品5g, 用等量的0.5%草酸混合制成匀浆, 称取一定量的匀浆用0.5%草酸稀释。量取一定溶液, 直接用0.5%草酸稀释, 定容至10mL后, 用0.3 μ m有机微孔滤膜抽滤, 待分析。分别测定标准和样品溶液中维生素C的色谱峰峰面积, 根据样品的色谱峰峰面积从标准曲线上查出所对应的维生素C的含量。

2.7 结果计算

$C \times V$

$X = \frac{\quad}{\quad}$

W

式中:

X—样品中维生素C的含量, μ g/g;

C—根据标准曲线查得的样品溶液中维生素C的浓度, μ g/mL;

V—样品定容体积, mL;

W—样品量, g。

3 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))

3.1 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3 μ g, 最低检出浓度为3 μ g/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150 μ g/mL。

3.2 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。

3.3 试剂

3.3.1 甲醇: 分析纯。

3.3.2 正丁醇: 分析纯。

3.3.3 盐酸: 分析纯。

- 3.3.4 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。
- 3.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。
- 3.4 仪器
- 3.4.1 分光光度计。
- 3.4.2 回流装置。
- 3.5 分析步骤
- 3.5.1 试样的制备
- 3.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。
- 3.5.1.2 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。
- 3.5.1.3 口服液：摇匀后取样。
- 3.5.2 提取
- 3.5.2.1 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。
- 3.5.2.2 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。
- 3.5.2.3 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。
- 3.5.3 测定
- 3.5.3.1 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。
- 3.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，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。
- 3.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。
- 3.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

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。

3.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

3.7 技术参数

3.7.1 相对标准偏差：<10%。

3.7.2 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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 越橘提取物

越橘提取物质量要求

项 目	指 标
原料来源	越橘
制法	应符合食品安全国家标准的要求。 经提取（第一次加10倍量75%乙醇浸润30min，回流提取2h；第二次、第三次各加8倍量75%乙醇分别回流1.5、1h）、过滤、浓缩、干燥（90~110℃以下）、粉碎、包装等工艺制成。

提取率，%	9.0~11.0
感官要求	紫色粉末，具有本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
花青素，g/100g	≥5.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 叶黄素

叶黄素质量要求

项 目	指 标
原料来源	万寿菊
制法	经粉碎、发酵（50℃, 10h）、提取（7倍量正己烷，50℃提取2次，每次5h）、浓缩、皂化（乙醇、5%NaOH, 60℃, 3h）、分离、重结晶、干燥、混合、包装等工艺制成。
感官要求	橙黄色粉末，具有本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
叶黄素，g/100g	≥5.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。
