

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110419

澳天力牌葡萄籽维生素E软胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】 大豆油、纯化水、明胶、甘油、焦糖色、大豆磷脂、蜂蜡、辣椒红、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、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】 食用聚酯瓶、聚丙烯塑料瓶盖应符合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	囊皮呈棕色，内容物呈棕红色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
-----------------------------	-------	------------

【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
维生素E, g/100g	5.3-9.8	GB 5009.82
原花青素, g/100g	12.0	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：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O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。

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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科葡萄属植物的种子
制法	经提取(65-75%乙醇80-100℃回流提取2-3次，每次1-3h)、浓缩、稀释、沉淀、经大孔树脂吸附、洗脱(60-75%乙醇作溶剂)、洗脱液回收乙醇、喷雾干燥(进风温度180-210℃)等主要工艺制成。
收率，%	5-8
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤2.0
残留溶剂(乙醇)，ppm	≤5000
重金属(以Pb计) mg/kg	≤20
砷(以As计)，mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

2. 维生素E(d-α-生育酚)：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

9. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 辣椒红：应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。

11. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
