

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110588

巨日牌越橘牛磺酸锌维生素AB<sub>1</sub>咀嚼片

- 【原料】 越橘提取物、牛磺酸、葡萄糖酸锌、维生素A、维生素B<sub>1</sub>（硝酸硫胺素）
- 【辅料】 白砂糖、D-甘露糖醇、β-环状糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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    | 呈淡紫色至紫色    |
| 滋味、气味 | 味酸甜、微涩     |
| 性状    | 片状固体       |
| 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，%           | ≤4.0 | 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    | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg    | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 阿斯巴甜, mg/100g | ≤300 | GB 5009.263  |

【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        |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| 原花青素, g/100g                | ≥5.64       | 1 原花青素的测定   |
| 牛磺酸, g/100g                 | 4.05~6.75   | GB 5009.169 |
| 锌（以Zn计）, mg/100g            | 363.8~606.3 | GB 5009.14  |
| 维生素A, mg/100g               | 10~18       | GB 5413.9   |
| 维生素B <sub>1</sub> , mg/100g | 36.0~64.8   | GB 5009.84  |

## 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：NH<sub>4</sub>Fe(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>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；

$m_1$ —反应混合物中原花青素的量， $\mu\text{g}$ ；

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“片剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

##### 1. 越橘提取物：

| 项 目 | 指 标                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------|
| 来源  | 越橘（ <i>Vaccinium vitis-idaea</i> L.）<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法  | 经粉碎、粗提（加入70%食用酒精回流提取3次，分别3、2、2h）、浓缩、静置、离心、喷               |

|                |                                           |
|----------------|-------------------------------------------|
|                | 雾干燥（进风温度：170～190℃，出风温度：95～100℃）、包装等工艺加工制成 |
| 感官要求           | 紫红色或紫色粉末；有本植物轻微的特殊气味、涩味及微酸甜味              |
| 得率，%           | 2%                                        |
| 花青素，%          | ≥25                                       |
| 水分，%           | ≤5.0                                      |
| 灰分，%           | ≤10.0                                     |
| 粒度             | 95%能通过80目筛                                |
| 堆积密度，g/100mL   | 50～60                                     |
| 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      | ≤0.1                                      |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                      |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                    |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                     |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                       |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                    |

2. 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。
3. 维生素A：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
4. 牛磺酸、维生素B<sub>1</sub>（硝酸硫胺素）、β-环状糊精、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
7. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。