

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100047

同仁堂牌欧洲越橘维生素A软胶囊

- 【原料】 欧洲越橘提取物、枸杞子提取物、银杏叶提取物、鱼油粉、维生素C(L-抗坏血酸)、维生素A油(维生素A醋酸酯、大豆油、二丁基羟基甲苯(BHT))
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【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】 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	囊皮呈透明无色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	微酸，有清香味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为油状混悬液体
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
维生素C, g/100g	2.01~4.52	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤1.33	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.15	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	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
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
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥1500	1 总黄酮的测定
维生素A, mg/100g	4.78~10.75	GB 5009.82

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的试样,加乙醇定容至25mL,摇匀后,超声提取20min,放置,吸取上清液1.0mL,于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉吸附,于水浴上挥去乙醇,然后转入层析柱。先用20mL苯洗,苯液弃去,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品,测定标准曲线,求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线:吸取芦丁标准溶液:0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中,加甲醇至刻度,摇匀,于波长360nm比色。求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示:

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。
计算结果保留二位有效数字。

【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. 欧洲越橘提取物

项 目	指 标
来源	欧洲越橘
制法	应符合相关食品安全国家标准的规定 经提取（5倍量65%乙醇70℃提取3次，每次1 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度80~90℃）、筛分等主要工艺加工制成
提取率，%	0.8±0.4
感官要求	紫色粉末
花色素苷，%	≥16.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六、滴滴涕，mg/kg	≤0.10

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（8倍量水煎煮提取3次，每次1.5h）浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	12.5±2
感官要求	棕黄色或棕红色粉末
粗多糖，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六、滴滴涕, mg/kg	≤0.10

3. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（6倍量65%乙醇60℃提取6次，每次0.5 h）、沉降、离心、吸附解吸（大孔树脂吸附，水洗，70%乙醇洗脱）、浓缩、真空干燥（>0.095MPa，<70℃）、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	2±0.5
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮醇苷，%	24~32
萜类内酯，%	6~12
槲皮素，mg/g	≤10
山柰素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
总银杏酸，mg/kg	≤10
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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. 鱼油粉

项 目	指 标
来源	精制鱼油
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度150~200℃，出风温度80~125℃）、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色粉末，色泽一致、颗粒均匀，无结块，具有鱼油固有气味
DHA含量，%	≥10
水分，%	≤5.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤5000
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
------	--------

5. 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。

6. 维生素A油（维生素A醋酸酯、大豆油、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、大豆油、二丁基羟基甲苯（BHT）
制法	经配油（<65℃）、过滤、灌装、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色油溶液
含量	100万IU/g
酸值，mg/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤15

7. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

8. 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。

9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。
