

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100410

臻顺牌蓝莓决明子片

【原料】 沙棘粉、决明子提取物（经辐照）、越橘粉（经辐照）、葡萄籽提取物、维生素A(醋酸视黄酯)

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、甘油、氧化铁红色淀、氧化铁黄色淀、氧化铁黑色淀）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，≤7kGy）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】 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	包衣呈棕褐色，片芯呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，片形完整
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[以大黄酚（C ₁₅ H ₁₀ O ₄ ）计]，g/100g	0.057～0.07	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4

崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
铜（以Cu计），mg/kg	≤5	GB 5009.13
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 仪器

1.1.1 SP880高效液相色谱仪

1.2 试剂

1.2.1 甲醇、三氯甲烷、稀盐酸、无水乙醇、乙酸乙酯

1.2.2 标准品来源纯度：大黄酚对照品99.2%

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C18柱（5μm）4.6×250mm

1.3.2 流动相：乙腈，0.1%磷酸溶液(40：60)

1.3.3 柱温：室温

1.3.4 流速：1.0mL/min

1.3.5 检测波长：284nm

1.3.6 柱压：1621kPa

1.4 对照品溶液制备：精密称取大黄酚对照品，精密称定，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1），混合溶液制成每1ml含大黄酚30μg的溶液即得。

1.5 供试品溶液制备：取本品20片，精密称定，研细，取粉末约1.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，加热回流2h，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液25mL，蒸干，加稀盐酸30mL，置水浴中加热水解1h，立即冷却，用三氯甲烷振摇提取4次，每次30mL，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣用无水乙醇-乙酸乙酯（2:1）混合溶液使溶解，转移至25mL量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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
原花青素, g/100g	≥4	1 原花青素的测定
维生素A, μg/100g	9000~21000	GB/T 5009.82

1 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 容量瓶。

1.3.2 移液管。

1.3.3 紫外分光光度计。

1.3.4 分析天平（精确度0.0001g）。

1.3.5 回流装置。

1.4 样品处理：

1.4.1 取20片试样，研磨成粉状。

1.4.2 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 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、1.5 mL，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。

1.6 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。

1.7 分析结果表述

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

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。

【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. 沙棘粉

项 目	指 标
来源	沙棘果
制法	经汽蒸（100℃，20分钟）、干燥（50℃）、粉碎、筛选、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色细粉状
总黄酮，%	≥1.5
水分	≤10
灰分	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤5
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. 决明子提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	决明子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍50%乙醇80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度130℃，出口温度80℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，≤7KGy）等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕色细粉状
大黄酚，%	≥0.2
水分	≤5
灰分	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤5
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

3. 越橘粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	越橘果（蓝莓）、玉米淀粉
制法	鲜果经榨汁、加淀粉搅拌、干燥（50℃）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，≤7KGy）等主要工艺加工制成
感官要求	紫粉色细粉状
花青素，%	≥3
水分，%	≤8
灰分，%	≤4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤5
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

4. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准
制法	经粉碎、提取（分别6/5/5倍70%乙醇80℃提取3次，每次2h）、过滤、大孔吸附树脂柱、洗脱（3倍量80%乙醇）、浓缩、喷雾干燥（进口温度130℃，出口温度80℃）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	4~6
感官要求	红棕色细粉状
原花青素含量，%	≥95
水分	≤5
灰分	≤1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤5

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

5. 维生素A（醋酸视黄酯）：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。
6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、甘油、氧化铁红色淀、氧化铁黄色淀、氧化铁黑色淀）：应符合YBH05692010《肠溶型薄膜包衣预混剂》的规定。
