

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060280

国风牌越橘维生素AE胶囊

【原料】 越橘提取物、葡萄糖酸锌、维生素E粉（d1- α -生育酚醋酸酯、明胶、二氧化硅）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、d1- α -生育酚、鱼胶、玉米淀粉、果糖、花生油）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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】 聚丙烯瓶应符合YBB00112002的规定；封口垫片应符合YBB00132005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	内容物呈棕紫色
滋味、气味	内容物微苦，具本品特有的气味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见杂质

【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
维生素E, g/100g	0.6~1.35	GB 14756
锌（以Zn计），g/100g	1.31~2.19	GB 5009.14
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
-----------------	------	------------

【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	≤0.4	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤25	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
花色苷(以飞燕草素计), g/100g	≥9.2	1 花色苷的测定
维生素A, mg/100g	77.6~174.6	GB 5009.82

1 花色苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 盐酸

1.1.2 甲醇

1.2 仪器

1.2.1 UV-2450型紫外可见分光光度计

1.2.2 数显恒温水浴锅。

1.2.3 离心机

1.3 供试品溶液的制备:取胶囊5粒, 倒出内容物, 混匀, 取该样品约0.08g, 精密称定, 置50mL量瓶中, 加2%盐酸甲醇液约35mL, 超声1min后, 水浴(70℃)加热15min(不时振摇), 流水冷却至室温, 以2%盐酸甲醇液定容, 摇匀。取该溶液适量, 5000rpm离心5min, 精密吸取上清液1mL, 置50mL量瓶中, 以2%盐酸甲醇液稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

1.4 测定:取上述供试品溶液, 以2%盐酸甲醇液作为空白, 于600~400nm范围内扫描, 读出535nm处的吸光值。

1.5 结果计算

$$A \times 2500$$

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

$$W_s \times 1020$$

式中:

X—试样花色苷含量(以飞燕草素计), g/100g;

A—试样的吸光度值;

W_s—试样的质量, g;

1020—飞燕草素在535nm处的百分吸收系数。

【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. 越橘提取物

项目	指标
来源	欧洲越橘 <i>Vaccinium uliginosum</i> 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（5倍量20%乙醇50℃提取3次，每次2h）、浓缩、大孔树脂吸附、70%乙醇洗脱、喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度90℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	25
感官要求	深紫色粉末，特有的滋味、气味，无可见异物
花色苷（以飞燕草素计），%	≥25.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
粒度（80目筛通过率），%	≥98
乙醇残留，mg/kg	≤1000
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
苯，%	≤0.002
甲苯，%	≤0.089
二甲苯，%	≤0.217
正己烷，%	≤0.029
甲基环己烷，%	≤0.118
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

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E粉（dl- α -醋酸生育酚、明胶、二氧化硅）

项目	指标
来源	dl- α -醋酸生育酚、明胶、二氧化硅
制法	经乳化、均质、离心喷雾制粒、混合、过筛等主要工艺加工制成
维生素E（dl- α -醋酸生育酚）含量，%	≥50
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
重金属（以Pb计），%	≤0.001
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出

金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

4. 维生素A粉（维生素A醋酸酯、DL- α -生育酚、鱼胶、玉米淀粉、果糖、花生油）

项目	指标
来源	维生素A醋酸酯、DL- α -生育酚、鱼胶、玉米淀粉、果糖、花生油
制法	经水相制备、油相制备、乳化、离心喷雾制粒、包埋制得微囊；微囊经流化床干燥（40~60℃）过筛等主要工艺加工制成
维生素A含量，IU/g	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.7
重金属（以Pb计），%	≤ 0.001
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

5. 玉米淀粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

