

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20060678

新态牌林蛙维生素E胶囊

【原料】 林蛙提取物、维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）、 大豆异黄酮、葡萄籽提取物

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 包装用塑料瓶应符合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    | 内容物呈浅褐色                                |
| 滋味、气味 | 略苦，具本品特有的滋味、气味                         |
| 性状    | 硬胶囊，表面光洁，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为粉状颗粒物，不成条、无结块 |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质                              |

【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         |
|----------------|-------------|--------------|
| 水分，g/100g      | $\leq 6.0$  | GB 5009.3    |
| 灰分，g/100g      | $\leq 6.0$  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | $\leq 30.0$ | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 1.5$  | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$  | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$  | GB 5009.17   |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.1$  | GB/T 5009.19 |

|            |      |              |
|------------|------|--------------|
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
|------------|------|--------------|

【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         |
|--------------------------------------|-----------|--------------|
| 蛋白质, g/100g                          | ≥19.56    | GB 5009.5    |
| 维生素E (dl-α-醋酸生育酚), g/100g            | 1.92~4.32 | GB/T 5009.82 |
| 原花青素, g/100g                         | ≥2.71     | 1 原花青素的测定    |
| 大豆异黄酮 (以染料木素、染料木苷、大豆苷元、大豆苷计), g/100g | ≥1.39     | GB/T 23788   |
| 染料木素, g/100g                         | ≥0.007    | GB/T 23788   |
| 染料木苷, g/100g                         | ≥0.052    | GB/T 23788   |
| 大豆苷元, g/100g                         | ≥1.242    | GB/T 23788   |
| 大豆苷, g/100g                          | ≥0.135    | GB/T 23788   |

## 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:  $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.3.5 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：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。
- 1.5.2 提取：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。
- 1.5.3 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<sub>1</sub>—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. 林蛙提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 林蛙                                                                                         |
| 制法             | 经粉碎、加水匀浆、酶解（木瓜蛋白酶，55℃，pH 7.5~8.0，8h）、灭酶（100℃，20min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180℃，出口温度80℃）、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，%          | 约20                                                                                        |
| 感官要求           | 类白色至淡黄色粉末，无异味，无肉眼可见外来杂质                                                                    |
| 蛋白质，g/100g     | ≥50.0                                                                                      |
| 水分，g/100g      | ≤10.0                                                                                      |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                                       |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                                       |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤1.0                                                                                       |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤3×10 <sup>4</sup>                                                                         |
| 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. 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）》的规定。

3. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。

4. 葡萄籽提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葡萄籽                                                                                |
| 制法             | 经粉碎、过筛、乙醇提取（加7倍量75%乙醇70～80℃提取2次，每次2h）、过滤、减压蒸馏、真空干燥（-0.08～-0.1Mpa，40～50℃）、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，%          | 约5                                                                                 |
| 感官要求           | 砖红色粉末，无异味，无肉眼可见外来杂质                                                                |
| 原花青素，g/100g    | ≥90                                                                                |
| 水分，g/100g      | ≤5.0                                                                               |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                               |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3                                                                               |
| 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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

