

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230006

佰博康牌叶黄素软胶囊

【原料】 叶黄素（叶黄素、变性淀粉）

【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、二氧化钛、日落黄、胭脂红

【生产工艺】 本品经过筛、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】

聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈红棕色，内容物呈桔红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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E, g/100g	0.40~0.75	GB 5009.82
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤ 4.0	GB 5009.4
过氧化值, mmol/kg	≤ 8.0	GB 5009.227
酸价, mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 5.0	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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
日落黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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	GB4789.4

【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
叶黄素, g/100g	1.6~3.0	1 叶黄素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：本方法适用于保健食品营养补充剂中叶黄素的测定。本方法最低检出量为2.7μg/mL。样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后，在高效液相色谱仪中446nm处检测，外标法定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 超声波提取器。
- 1.2.3 旋涡混合器。
- 1.2.4 1万转高速离心机。
- 1.2.5 紫外分光光度计。
- 1.2.6 高纯氮气。

1.3 试剂

- 1.3.1 叶黄素标准品：FluKa~90% (HPLC)。
- 1.3.2 乙腈（色谱纯）。
- 1.3.3 甲醇（色谱纯）。
- 1.3.4 二氯甲烷（AR）。
- 1.3.5 无水乙醇（HPLC级）。
- 1.3.6 水为超纯水。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：将20粒以上的胶囊内容物，充分混合均匀，准确称取适量样品约1.000g左右于100mL棕色容量瓶中，加5mL60℃的水于60℃超声水浴中，超声提取5min，冷却后，加无水乙醇至100mL刻度，在旋涡混合器中充分振荡均匀，静置，吸取上清液置于小塑料离心管中，10000r/min×3min高速离心，取出一

定量0.20mL~0.5mL上清液于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶解，为HPLC进样液。

1.4.2 取叶黄素标准品约1mg，用无水乙醇溶解并容止5mL棕色容量瓶中，用下法标定其准确浓度。准确吸取0.06mL标准溶液于5.0mL无水乙醇中，在紫外分光光度计以无水乙醇调零点，用1cm比色皿于446nm处测定吸光度值（吸光度值约在0.4左右），并计算叶黄素标准液的浓度，平行测定三份，取均值。

$$X = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

X—叶黄素的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

A—标准溶液在446nm处的吸光度值；

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射光线波长446nm，比色杯厚度为1cm，溶液浓度为1mg/L的吸光系数；

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数；

测定前将叶黄素标准贮备液用甲醇稀释再配成 2.0~18.0 $\mu\text{g/mL}$ 的标准使用液。

1.4.3 色谱条件

1.4.3.1 色谱柱：Kromasil 100A C_{18} ，5 μm ，250 \times 4.6mm。

1.4.3.2 流动相：乙腈：二氯甲烷：甲醇=85：10：5。

1.4.3.3 检测波长：UV446nm。

1.4.3.4 流速：0.8mL/min。

1.4.3.5 进样量：10 μL 。

1.4.4 测定：分别吸取标准（2.0、6.0、10.0、14.0、18.0 $\mu\text{g/mL}$ 的标准使用液）及样品液各10 μL 注入高效液相色谱仪中进行分离，以标准液体出峰的保留时间定性，记录相应的峰面积，绘制标准曲线图，外标法定量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times 100}{M \times A_2 \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶黄素含量，mg/100g；

A_1 —样品溶液峰面积；

C—标准液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

M—样品质量，g；

A_2 —标准溶液峰面积；

V_1 —样品定容体积，mL；

V_2 —样品测定液体积，mL；

1000— μg 转换mg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. 叶黄素（叶黄素、变性淀粉）

项 目	指 标
来源	叶黄素（叶黄素、变性淀粉）
制法	经配料、溶解、乳化（160MPa，50~60℃均质6~10min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃，出风温度70~80℃）等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色，具有本品应有的滋味、气味，无异味，粉末，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
总类胡萝卜素，%	≥ 22
叶黄素，%	≥ 20

玉米黄质, %	≤1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
正己烷, mg/kg	≤50
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

2. 亚麻籽油: 应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
 3. 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。
 4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
 7. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 8. 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。
 9. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 日落黄: 应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
 11. 胭脂红: 应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
-