

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200114

臻奇牌叶黄素越橘胶囊

- 【原料】 越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、糊精）
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】
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	内容物呈灰褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末状
杂质	无正常视力可见外来杂物

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
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
叶黄素, g/100g	≥2.0	GB 5009.248
花色苷（以矢车菊素-3-O-葡萄糖苷计）, g/100g	≥3.4	1 花色苷的测定

1 花色苷的测定

1.1 原理：直接分光光度法，花色苷总量由可见区535nm处的吸光度值，参比矢车菊素-3-O-葡萄糖苷的吸光度值来测定。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 80%乙醇：取无水乙醇适量，加蒸馏水稀释成80%的乙醇溶液。

1.3.2 0.1%盐酸。

1.3.3 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷。

1.3.4 标准溶液制备：用0.1%盐酸-80%乙醇（15：85，v/v）混合液配制矢车菊素-3-O-葡萄糖苷标准溶液，浓度为0.1mg/mL。

1.4 标准曲线制备：精密量取上述标准溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，分别置10mL量瓶中，加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）混合液至刻度，摇匀。以试剂为空白，于535nm处测定吸光度，以标准曲线中各点的矢车菊素-3-O-葡萄糖苷的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：取本品0.5g（或可根据花色苷含量调整取样量），精密称定，置50mL（V）量瓶中，加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）混合液40mL，超声提取15min，放冷，加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）混合液至刻度，摇匀，过滤，精密量取续滤液1mL，置50mL量瓶中，加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）混合液至刻度，摇匀，再精密量取此液5mL，置10mL量瓶中，加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）混合液至刻度，摇

匀，即得。

1.6 样品的测定：取上述样品溶液测定其在535nm的吸光度。由标准曲线查出样品测定液中花色苷的浓度，按下式计算花色苷的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C_X \times N \times V}{W_X \times 1000} \times 100$$

式中：

X—为供试品中花色苷含量，g/100g；

C_X —标准曲线上查出的样品测定液中花色苷的浓度，mg/mL；

N—样品总的稀释倍数；

V—样品提取液体积，mL；

W_X —样品称取的质量，g。

【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	越橘果实 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（10倍量75%乙醇60±10℃提取3h）、 减压浓缩、减压干燥（40～60℃）、粉碎、包 装等主要工艺制成
感官要求	紫色至紫黑色粉末，具本品特有滋味、气 味，无正常视力可见外来异物
花色苷（以矢车菊素-3-O-葡萄糖苷计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目筛的通过率≥90%
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 叶黄素粉（叶黄素、糊精）

项 目	指 标
来源	叶黄素、糊精
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	橙色粉末，具本品特有滋味、气味，无正常 视力可见外来异物
叶黄素，%	≥10
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
正己烷残留量，mg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
