

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G20130223

是清牌越橘叶黄素维C颗粒

【原料】 越橘提取物、叶黄素、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌

【辅料】 蔗糖、糊精、柠檬香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	暗紫色
滋味、气味	柠檬味
性状	颗粒状
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
粒度（不能通过一号筛与能通过五号筛的总和），%	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性，min	≤5	《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
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
叶黄素，g/100g	≥0.14	GB 5009.248
维生素C，mg/g	7.84~14.70	1 维生素C的测定
锌（以Zn计），mg/g	1.032~1.935	GB 5009.14 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品中的维生素C经0.5%草酸溶液超声波提取，经0.45μm滤膜抽滤后，采用高效液相色谱法，C₁₈柱分离，于262nm波长下检测，与标准系列比较，以保留时间定性，峰面积定量。

1.2 仪器：HP1100高效液相色谱仪

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Phenomenex C₁₈柱，4.6×250mm，5μm

1.3.2 流动相：0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）[取醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）用重蒸水稀释100倍得到的溶液]

1.3.3 流速：1.0mL/min

1.3.4 柱温：20℃

1.3.5 检测波长：262nm

1.4 标准溶液的配制：称取30.0mg维生素C标准品（纯度≥99%），置于50mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液溶解并定容至刻度，摇匀。精密吸取5.0mL此溶液置于50mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液定容至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜过滤，精密吸取续滤液10μL进样分析。

1.5 样品测定：本品研细，取约510mg，精密称定，置50mL容量瓶中，加入约40mL 0.5%草酸溶液超声提取5min，放置至室温，用0.5%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜过滤，精密吸取续滤液10μL进样分析。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 50}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/100g；

A—通过外标一点法计算得到的样品溶液中维生素C的浓度，mg/mL；

m—样品称取量，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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 越橘提取物：

项 目	指 标
来源	杜鹃科植物越橘的新鲜成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加入5倍量85%乙醇50℃提取2次，分别1、0.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度：150~160℃，出风温度：70~80℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺加工制成
感官要求	紫色粉末，有本品特有气味，无肉眼可见外来杂质
提取率，%	3~4
花青素，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 叶黄素：

项 目	指 标

来源	菊科植物万寿菊的干燥花絮
制法	经提取（加入15倍量正己烷60℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、皂化（加入等倍量40%KOH，55~60℃，3h）、过滤、脱脂（等倍量正乙烷洗涤3次）、过滤、减压干燥（-0.04~-0.08Mpa，70~80℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺加工制成
感官要求	橙黄色粉末，具有本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质
叶黄素含量，%	≥5.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 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。

5. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

