

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220256

海之圣牌蓝莓叶黄素胡萝卜素软胶囊

【原料】 蓝莓提取物、叶黄素、β-胡萝卜素

【辅料】 鱼油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、诱惑红、亮蓝

【生产工艺】

本品经混合、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】

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	囊皮呈蓝黑色，内容物呈棕黄色、黑色、或者紫色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性混悬物，无劣变
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
诱惑红，g/kg	≤0.3	GB 5009.141
亮蓝，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	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
β-胡萝卜素，g/100g	0.16~0.5	GB 5009.83
叶黄素，g/100g	≥0.02	1 叶黄素的测定
原花青素，g/100g	≥8	2 原花青素的测定

1 叶黄素的测定

参考USP项下叶黄素含量的测定方法。详细检测过程如下：

1.1 总类胡萝卜素的含量

1.1.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇（10：7：7：6）。

1.1.2 供试储备液：取软胶囊20粒，剪开胶囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将胶囊皮剖开，将附着于胶囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。称取适量软胶囊内容物（含叶黄素约30mg），精密称定，置于100mL容量瓶中，加溶剂振荡溶解，并稀释到刻度。

1.1.3 供试品溶液：精密移取测试储备液1mL，置于100mL容量瓶中，加无水乙醇稀释到刻度，使其浓度约为3μg/mL。

1.1.4 测定步骤：以无水乙醇为空白，在446nm处，测定供试液吸光度。根据下列公式计算总类胡萝卜素的百分含量T。

$$T=10000A/2550W$$

式中：

A—供试品溶液的吸光度；

W—供试品的取样量，g；

2550—叶黄素的吸光系数。

1.2 叶黄素的含量

1.2.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇（10：7：7：6）。

1.2.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯（75：25）。

- 1.2.3 对照品溶液：取叶黄素对照品适量，加流动相稀释使其浓度约为150μg/mL。
- 1.2.4 供试品溶液：吸取1.1.2中的供试储备液1mL，氮气吹干，加1mL正己烷-乙酸乙酯（75：25），超声溶解。
- 1.2.5 液相系统
- 1.2.5.1 检测波长：446nm。
- 1.2.5.2 色谱柱：4.6mm×250mm×5μm的硅胶柱。
- 1.2.5.3 流速：1.0mL/min。
- 1.2.6 系统适应性：取对照品溶液，连续进样5次，其峰面积响应值的相对标准偏差应不大于2.0%。
- 1.2.7 测定步骤：吸取供试品溶液10μL，注入色谱仪中，记录色谱图，根据下列公式计算其百分含量X。

$$X=T(R_i/R_s)$$

式中：

- T—总类胡萝卜素的百分含量，%；
- R_i—供试品溶液中叶黄素的峰面积；
- R_s—供试品溶液中所有组分峰面积之和。

2 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））

2.1 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。

2.2 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。

2.3 试剂

- 2.3.1 甲醇：分析纯。
- 2.3.2 正丁醇：分析纯。
- 2.3.3 盐酸：分析纯。
- 2.3.4 硫酸铁铵：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。
- 2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.4 仪器

- 2.4.1 分光光度计。
- 2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 胶囊：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。

2.5.2 提取

2.5.2.1 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.3 测定

2.5.3.1 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。

2.5.3.2 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1h内稳定。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.6.1 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；
- m₁—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。

- 2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
- 2.7 技术参数
- 2.7.1 相对标准偏差：<10%。
- 2.7.2 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. 蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	蓝莓果 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经压榨、过滤、柱层析(ADS-8大孔树脂，上样流速150L/h，乙醇浓度为35%，洗脱流速为150 L/h，洗脱体积为300L)、浓缩、喷雾干燥(进风温度130~150℃，出风温度80~90℃)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	深紫罗兰色、深紫红色、紫黑色或紫色粉末
花色素含量，%	≥25.0
水分，%	≤5.0
乙醇，%	≤1.0
二乙烯苯，μg/kg	<50
重金属，mg/kg	≤20
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：应符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定。
3. β-胡萝卜素：应符合GB 28310《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素（发酵法）》的规定。
4. 鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
5. 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。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
10. 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。
11. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
12. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
-