

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140244

越橘叶黄素酯β-胡萝卜素软胶囊

HuanJieShiPiLaoRuanJiaoNang

【配方】 越橘提取物、叶黄素酯、天然β-胡萝卜素油、大豆油、蜂蜡、天然维生素E、明胶、纯化水、甘油、焦糖色

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黑色，内容物呈黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为混悬物
杂质	无肉眼可见的杂质

【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
β-胡萝卜素，mg/100g	250~600	GB/T 5009.83
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价 mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
花青素，g/100g	≥1.2	1 花青素的测定
叶黄素酯，g/100g	≥0.8	2 叶黄素酯的测定

1 花青素的测定

1.1 原理：越橘提取物中的花青素在2%的盐酸甲醇溶液中，于540nm波长处，浓度和吸光度成正比。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯

1.2.2 盐酸：分析纯

1.2.3 2%盐酸甲醇：盐酸-甲醇=2:100（v/v）

1.3 仪器

1.3.1 1/100000电子天平

1.3.2 容量瓶

1.3.3 超声波清洗器

1.3.4 紫外分光光度计

1.3.5 1cm比色皿

1.4 样品处理：精密称取样品10mg，加60mL2%盐酸甲醇超声溶解，取出冷却定容至100mL，摇匀，待用。精密吸取上述溶液5mL，置于50mL的容量瓶中，加2%盐酸甲醇稀释，定容至刻度，摇匀，待测。

1.5 测定：用1cm玻璃比色皿于540nm波长处测定其吸光度值，用2%盐酸甲醇溶液作空白对照。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 1000}{1020 \times W \times 100} \times 100$$

式中：

X—样品中花青素的含量，g/100g；

1020—飞燕草素的比吸光度值；

1000—稀释倍数；

A—样品的吸光度值；

W—样品称取量，g。

2 叶黄素酯的测定

2.1 仪器

2.1.1 100mL容量瓶：附回流冷凝器

2.1.2 56℃水浴

2.1.3 50mL量筒

2.1.4 分析天平

2.2 试剂

2.2.1 萃取液（HATE）：正己烷-丙酮-甲苯-无水酒精=10:7:7:6

2.2.2 40%氢氧化钾甲醇溶液：40g氢氧化钾溶在50mL甲醇后，用甲醇稀释至100mL。

2.2.3 10%硫酸钠溶液：10g硫酸钠溶在100mL水中。

2.2.4 正己烷：HPLC级

2.2.5 乙酸乙酯：HPLC级

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：250mm β-环状糊精（cyclobond 1）

2.3.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯=75:25，0.45μm膜滤过。

2.3.3 检测波长：445nm

2.3.4 流速：1.0mL/min

2.3.5 进样体积：10μL

2.4 测定：称取100mg样品于100mL容量瓶，加入30mL萃取液混合，直至溶解，再加入2mL氢氧化钾甲醇溶液，将回流冷凝器连接上容量瓶，防止溶剂损失，将容量瓶放入56℃水浴中水浴20min，冷却样品并在阴暗地方静放1h，然后加入30mL正己烷，旋转1min，再加入硫酸钠溶液，定容至100mL，摇动1min，再在阴暗地方静放，直至上层有机液澄清，大约1h，取1mL有机液至闪烁管，在45℃真空管中蒸干，不要过干，最后用1mL流动相溶解残留物，注射10μL溶液进入高效液相色谱仪。

2.5 结果：每个组分的面积比。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{对}} \times A_{\text{样}} \times V \times 1.84}{A_{\text{对}} \times m} \times 0.1$$

式中：

X—样品中叶黄素酯的含量，g/100g；

$C_{\text{对}}$ —叶黄素标准溶液浓度，mg/mL；

$A_{\text{样}}$ —样品进样峰面积；

$A_{\text{对}}$ —叶黄素标准溶液进样峰面积；

V—上层有机液体积，mL；

m—样品称取量，g；

1.84—叶黄素酯分子量/叶黄素分子量（1045.71/568.85）。

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
