

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140611

### 蓝素软胶囊

KouYiLingPaiHuanJieShiPiLaoRuanJiaoNang

【配方】 越橘提取物、叶黄素(叶黄素、淀粉)、 $\beta$ -胡萝卜素( $\beta$ -胡萝卜素、玉米油)、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、红曲红、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	囊皮呈暗红色，不透明；内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油性膏状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	$\leq 3$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	$\leq 3$	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , 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
花色苷(矢车菊素-3-0-葡萄糖苷), g/100g	≥2.0	1 花色苷的测定
叶黄素, g/100g	≥0.6	2 叶黄素的测定
β-胡萝卜素, g/100g	0.38~0.58	GB/T 5009.83

## 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波长处的吸光度值,参比矢车菊素-3-0-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-3-0-葡萄糖苷:分子量449.38;摩尔吸光系数32,531(535nm);HPLC;纯度>95%;购自美国Sigma公司。

1.4 标准测定:用0.1%盐酸-80%乙醇溶液(15:85, v/v)混合液配制矢车菊素-3-0-葡萄糖苷标准溶液,浓度为1mg/mL。测定该标准溶液在535nm波长处的吸光度值。

1.5 样品溶液的制备:称取样品5.00g,用0.1%浓盐酸-80%乙醇溶液(15:85, v/v)30mL超声提取15min。过滤后即得样品溶液。

1.6 标准曲线的绘制:取上述样品溶液稀释成1.5、2、2.5、3、3.5倍,测定吸光度值。再根据吸光系数计算样品浓度并绘制标准曲线。其中最大吸收波长为535nm,总花色苷在535nm处的消光系数为98.2。

1.7 样品测定:取上述样品溶液1mL,用提取溶剂稀释至5mL,测定其在535nm波长处的吸光度值。再根据样品溶液吸光度值及标准溶液吸光度值计算样品中总花色苷含量。

1.8 结果计算

$$\text{样品中花色苷的含量 (g/100g)} = \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{标}}} \times 1 \text{ (g/L)} \times 0.03$$

## 2 叶黄素的测定

- 2.1 原理：高效液相色谱法测定，外标法定量。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外-可见检测器
- 2.2.2 超声振荡器
- 2.3 试剂
- 2.3.1 叶黄素标准品：~90%；HPLC；购自美国Sigma公司。
- 2.3.2 甲醇：色谱纯
- 2.3.3 叔丁基甲基醚：色谱纯
- 2.3.4 丙酮：分析纯
- 2.3.5 无水乙醇：色谱纯
- 2.3.6 1.5%乙酸铵水溶液：准确称取乙酸铵（分析纯）1.5g，加蒸馏水100mL溶解，即可。
- 2.4 色谱条件
- 2.4.1 色谱柱：prontosil C30，5.0 $\mu$ m，250 $\times$ 4.6mm。
- 2.4.2 流动相：1.5%乙酸铵水溶液-甲醇-叔丁基甲基醚=2:85:13
- 2.4.3 检测波长：450nm
- 2.5 对照品溶液的制备：精密称取叶黄素标准品0.010g，置于50mL棕色容量瓶中，加1mL氯仿溶解，再用无水乙醇稀释并定容至刻度，摇匀，即得，浓度为200mg/L。
- 2.6 供试品溶液的制备：精密称取适量样品内容物W于100mL容量瓶中，加丙酮定容后，避光超声提取30min[提取过程中不宜连续超声，防止提取温度过高（应低于30 $^{\circ}$ C）而造成叶黄素氧化损失；提取过程中通氮保护]，取2mL提取液于聚丙烯管中，N<sub>2</sub>吹干后，再准确加入2mL无水乙醇溶解残渣得样品溶液，用0.45 $\mu$ m的聚丙烯微孔滤膜过滤，即得供试品溶液。
- 2.7 标准曲线的制备：分别吸取对照品溶液0.1、0.25、0.50、0.75、1.0mL对照品溶液，置于10mL棕色容量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，标准系列浓度分别为2、5、10、15、20 mg/L。分别精密吸取10 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，以峰面积对浓度做标准曲线。
- 2.8 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，即得。
- 2.9 结果计算

$$X = \frac{A_2 \times C_1}{A_1 \times W} \times 1 \text{ (mL)}$$

式中：

X—样品中叶黄素含量，mg/100g；

C<sub>1</sub>—对照品溶液浓度，mg/100mL；

W—样品质量，g；

A<sub>1</sub>—对照品溶液峰面积；

A<sub>2</sub>—供试品溶液峰面积。

**【保健功能】** 缓解视疲劳

**【适宜人群】** 视力易疲劳者

**【不适宜人群】** 少年儿童

**【食用方法及食用量】** 每日1次，每次2粒，口服

**【规格】** 0.5g/粒

**【贮藏】** 密封、置干燥处

**【保质期】** 24个月

---