

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140897

### 盛蓝牌越橘叶黄素片

shenglanpaiyuejuyehuangsopian

【配方】 叶黄素、越橘提取物、淀粉、蔗糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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    | 紫色至褐色，色泽均匀        |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味   |
| 性状    | 片剂，外观完整光洁，无裂片、无花斑 |
| 杂质    | 无其它杂色杂质           |

【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，%          | $\leq 6.0$ | GB 5009.4           |
| 崩解时限，min      | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》（2010年版） |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 0.5$ | GB 5009.12          |
| 砷（以As计），mg/kg | $\leq 0.3$ | 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        |

【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       |
|-------------|-------|------------|
| 叶黄素, g/100g | ≥0.75 | GB/T 23209 |
| 花色苷, g/100g | ≥2.45 | 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(C<sub>21</sub>H<sub>21</sub>O<sub>11</sub>)：分子量449.38，摩尔吸光系数32,531(535nm)，纯度>95%，HPLC级，购自美国Sigma公司。

1.4 标准溶液的制备：用0.1%盐酸-80%乙醇溶液(15:85, v/v)混合溶液配制矢车菊素-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。

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倍后测定吸光度值，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，总花色苷于535nm波长处的消光系数为98.2。

1.7 样品测定：取1.5项样品溶液1mL，用提取溶剂稀释至5mL，测定其在535nm波长处的吸光度值，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

$$\text{样品中花色苷含量 (g/100g)} = \frac{A_{\text{样品}}}{A_{\text{标准}}} \times 1 (\text{g/L}) \times 0.03$$

【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2次，每次2片，口服

【规格】 0.45g/片

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月

---