

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130505

来益牌叶黄素咀嚼片

laiyipaiyehuangsu ju juepian

【配方】 叶黄素微粒（叶黄素、改性淀粉、蔗糖、淀粉、d1-a-生育酚）、木糖醇、微晶纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【生产工艺】 本品经混合、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	白色，具暗红色均匀斑点
滋味、气味	具本品应有气味
性状	圆形片
杂项	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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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	1.78~3.55	1 叶黄素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：用紫外可见光光度法测定样品中叶黄素含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见光光度仪

1.2.2 分析天平（精确至十万分之一）

1.3 试剂：无水乙醇

1.4 样品处理：取3片样品，研磨碎，准确称取约450mg样品于100mL容量瓶中，加入5mL纯化水，在60℃水浴中超声溶解5min。用冷却水冷却至室温，用无水乙醇稀释定容，摇匀，过滤，弃去最初的2mL，此滤液为溶液A。

1.5 供试液的制备：吸取1mL溶液A于50mL容量瓶中，用无水乙醇稀释定容，即为供试品溶液。

1.6 测定：用1cm石英比色皿，以无水乙醇作为空白，于446nm波长处测定供试品溶液的吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 5000}{2550 \times W}$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，g/100g；

A—供试品溶液在446nm处的吸光度值；

W—样品称取量，g；

2550—叶黄素在446nm波长处的吸收系数；

5000—稀释倍数。

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 孕妇、哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口含、咀嚼、吞食均可

【规格】 450mg/片

【贮藏】 遮光、密封，置干燥处保存

【保质期】 24个月
