

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230104

拾春堂牌越橘叶黄素胶囊

【原料】 野菊花提取物（经辐照）、银杏叶提取物（经辐照）、越橘提取物（经辐照）、叶黄素

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
原花青素, g/100g	≥0.2	GB/T 22244
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥1.0	1 总黄酮的测定
叶黄素, g/100g	≥0.3	GB 5009.248

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 野菊花提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	菊科植物野菊 <i>Ghrysanthemum indicum</i> L. 的干燥头状花序
制法	经粉碎、提取（12倍量50%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-160℃，出风温度70-80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6KGy）、质检等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	黄褐色至褐色粉末
黄酮, %	>8
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100%过80目
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
乙醇残留, %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 银杏叶提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏（ <i>Ginkgo biloba</i> L.）的干燥叶
制法	经粉碎、提取（14倍量60%乙醇回流提取2次，分别3h、2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6KGy）、质检等主要工艺制成
提取率, %	约6.67
感官要求	浅褐色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100%过80目
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
乙醇残留, %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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
总银杏酸, mg/kg	≤10
总黄酮醇苷, %	10.0-25.0
萜类内酯, %	2.5-6.5
游离槲皮素, mg/g	≤10
游离山柰素, mg/g	≤10
游离异鼠李素, mg/g	≤4

3. 越橘提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物越橘 <i>Vaccinium vitis-idaea</i> L. 的果实
制法	经粉碎、提取（10倍量1%HC1乙醇溶液，醇浓度75%，50℃回流提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-160℃，出风温度70-80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）、质检等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	紫色粉末
原花青素, %	>5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100%过80目
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤10
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
乙醇残留, %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

4. 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。

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。