

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220121

月朗虹湾[®]越橘叶黄素片

【原料】 越橘提取物、葡萄糖酸锌、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C（抗坏血酸）、维生素E（d1-α-生育酚）、二氧化硅）、叶黄素

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	包衣呈无色透明，片芯呈紫色至紫褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁、大小一致，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤6.0	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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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	≤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
叶黄素, mg/100g	≥500	GB 5009.248
β-胡萝卜素, mg/100g	200-446.4	GB 5009.83
锌(以Zn计), g/100g	0.62-1.1	GB 5009.14
花青素, g/100g	≥2.8	SW/T 2

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	欧洲越橘 (<i>Vaccinium myrtillus</i> Linn.) 果实
制法	经前处理、提取(10倍量80%乙醇60℃提取3次, 每次30min)、过滤、浓缩、干燥(60℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	深紫罗兰色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
花青素, %	≥15.0
粒度	80目
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤6.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3. β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C（抗坏血酸）、维生素E（d1- α -生育酚）、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C（抗坏血酸）、维生素E（d1- α -生育酚）、二氧化硅
制法	经乳化、喷雾造粒（进风温度165-185℃，出风温度80-90℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	红色粉末，具有原料特有的滋味、气味
含量，%	≥ 10
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 9.0
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
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，具有原料特有的滋味、气味
分散性	应分散均匀
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

8. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

