

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130730

乐龄益康牌朗舒软胶囊

LeLingYiKangPaiLangShuRuanJiaoNang

【配方】 越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油、d1- α -生育酚）、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、胭脂红、日落黄、亮蓝

【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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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，%	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤ 3	GB/T 5009.56
过氧化值，mmol/kg	≤ 10	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B1, µg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
胭脂红, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

【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（沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 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
原花青素, g/100g	≥1.2	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
叶黄素, g/100g	≥0.72	1 叶黄素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：样品中的叶黄素用无水乙醇提取后，利用高效液相色谱仪进行测定，外标法定量。

1.2 仪器：Agilent 1200, DAD检测器。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C18, 250×4.6mm, 5µm。

1.3.2 流动相：甲醇

1.3.3 柱温：30℃

1.3.4 检测波长：446nm

1.3.5 流速：1mL/min

1.3.6 进样量：10µL

1.4 样品处理：称取一定量的样品于25mL容量瓶中，加入适量无水乙醇，超声提取20min，冷却后定容至刻度，经0.45µm滤膜过滤，上机测定。

1.5 标准溶液的配制：称取一定量的叶黄素标准品，用无水乙醇定容至10mL，于446nm波长处测定吸光度值，根据 $C=A/0.256$ 计算叶黄素标准溶液的浓度（µg/mL），在-20℃冰箱中避光保存。临用前根据需要用无水乙醇稀释成标准工作溶液。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样品}} \times C \times 25 \times 100}{\text{—————}}$$

$$A_{\text{标准}} \times m \times 1000$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，mg/100g；

C—叶黄素标准溶液浓度，μg/mL；

$A_{\text{样品}}$ —样品峰面积；

$A_{\text{标准}}$ —标准品峰面积；

m—样品质量。

【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2次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
