

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100222

蓝钥匙牌盯尔胶囊

【原料】 牛磺酸、柠檬酸锌、叶黄素微囊粉（叶黄素、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E）、硒化卡拉胶

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（牛磺酸、柠檬酸锌、叶黄素、硒化卡拉胶，⁶⁰Co，3.0~5.0kGy）、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】 内包装瓶应符合YBB0012002的规定；垫片应符合YBB00132005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	内容物呈橙红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁、无破裂；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

【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/g	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
志贺氏菌	不得检出	GB 4789. 5
溶血性链球菌	不得检出	GB 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
牛磺酸, g/100g	82. 0~95. 0	GB/T 5009. 169
锌（以Zn计）, g/kg	11. 0~18. 0	GB/T 5009. 14
叶黄素, mg/100g	550~760	1 叶黄素的测定
硒(以Se计), mg/kg	62. 0~75. 0	GB 5009. 93

1 叶黄素的测定

1.1 原理：样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后，用高效液相色谱仪测定，以外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 waters高效液相色谱仪；附waters 486紫外检测器。

1.2.2 超声波振荡器。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 1万转高速离心机。

1.2.5 紫外分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 叶黄素标准品。

1.3.2 乙腈（色谱纯）。

1.3.3 甲醇（色谱纯）。

1.3.4 二氯甲烷（分析纯）。

1.3.5 无水乙醇（HPLC 级）。

1.3.6 水为超纯水。

1.3.7 高纯氮气。

1.4 样品处理：将20粒以上的胶囊内容物，充分混合均匀，准确称取1.000~1.002g样品于100mL棕色容量瓶中，加60℃水5mL，于60℃水浴中超声提取5min，冷却后，加无水乙醇至100mL刻度，在旋涡混合器中充分振荡均匀，静置，吸取上清液约1.5mL，置于小塑料离心管中，以10000r/min离心3min，取0.20mL上清液于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶解，为待测液。

1.5 标准溶液的配制和标定：取叶黄素标准品约1mg，用无水乙醇溶解并定容至5mL棕色容量瓶中，用下列方法标定其准确浓度：准确吸取0.060mL标准溶液于5.0mL无水乙醇中，在紫外分光光度计以无水乙醇调零点，用1cm比色皿于446nm波长处测定吸光度值（吸光度值约在0.4左右），并计算叶黄素标准溶液的浓

度。测定前将叶黄素标准贮备液用甲醇稀释再配成2.0-18.0μg/mL的标准使用液。

$$C = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

- C—叶黄素标准溶液的浓度，μg/mL
- A—为标准溶液在446nm处的吸光度值；
- 0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中的吸光系数（1%、1cm、446nm）；
- 5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数。

- 1.6 色谱条件
 - 1.6.1 色谱柱：Kromasil 100A C18，250×4.6mm，5μm。
 - 1.6.2 流动相：乙腈-二氯甲烷-甲醇=85:10:5。
 - 1.6.3 检测波长：446nm。
 - 1.6.4 流速：0.8mL/min。
 - 1.6.5 进样量：10μL。
- 1.7 测定：分别吸取标准溶液及样品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪中进行分离，以标准溶液出峰的保留时间定性，记录相应的峰面积，以外标法定量。
- 1.8 结果计算

$$\text{样品中叶黄素的含量 (mg/100g)} = \frac{\text{样品峰面积} \times \text{标准溶液浓度 (}\mu\text{g/mL)} \times 100}{\text{样品重 (g)} \times 0.2\% \times \text{标准溶液峰面积} \times 1000}$$

【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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
- 2. 柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 叶黄素微囊粉（叶黄素、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E）

项 目	指 标
来源	叶黄素、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E
制法	叶黄素、维生素E、抗坏血酸棕榈酸酯溶解为油相（80~90℃，15~25s）；明胶、纯净水、蔗糖溶解为水相；将油相与水相经混合、乳化、过滤、喷雾造粒、流化干燥（进风温度约170℃，出风温度约80℃）、过筛、包装等工艺制成。
感官要求	红色至红棕色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒，具本品特有的气味，无异味
含量，%	10
水分，%	≤8.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	<30
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

- 4. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。