

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210118

伊路健牌越橘叶黄素锌软胶囊

- 【原料】 越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、胭脂红、日落黄、亮蓝
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（越橘提取物，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈红棕色，内容物呈深棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连；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
锌（以Zn计），g/100g	0.4~1	GB 5009.14
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22
胭脂红, mg/kg	≤10	GB/T 5009.35
亮蓝, mg/kg	≤10	GB/T 5009.35
日落黄, mg/kg	≤10	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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
前花青素, g/100g	≥1.0	GB/T 22244
叶黄素, mg/100g	≥188	GB/T 23209

【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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经提取（10倍量1%HCL75%乙醇溶液50℃回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃，出风温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	红棕色均匀粉末
得率, %	10

细度	100%通过80目筛
原花青素，%	≥5
灰分，%	≤5.0
干燥失重，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
总细菌数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

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. 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。
 4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甘油：应符合GB/T 13206《甘油》的规定。
 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
 11. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
 12. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
-