

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160079

中天骏康牌舒美宁胶囊

zhongtianjunkangpaishumeiningjiaonang

- 【配方】 酸枣仁、当归、白芍、栀子、茯苓、远志、甘草、大豆异黄酮、珍珠粉、糊精
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、装囊、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	内容物呈浅黄色至黄棕色
滋味、气味	胶囊无异臭，内容物具本品特有的清香气味
性状	硬胶囊，外壳完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为颗粒及粉末状
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
钙（以Ca计），g/kg	39.45~65.75	GB/T 5009.92
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤16	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
------------	------	--------------

【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（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 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
大豆异黄酮（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计），g/100g	≥2.8	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷, g/100g	≥2.0	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元, g/100g	≥0.1	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷, g/100g	≥0.3	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素, g/100g	≥0.02	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1.1 原理：用50%乙醇提取样品中的大豆异黄酮，经高效液相色谱仪C₁₈柱分离，DAD检测器于254nm波长处检测，以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素色谱峰保留时间定性，外标法定量，测定大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素含量，以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素总含量计算大豆异黄酮含量。

1.2 试剂

1.2.1 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素对照品：供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 乙醇：分析纯

1.2.3 水：超纯水

1.2.4 50%乙醇：乙醇+水（50+50）

1.2.5 乙腈：色谱纯

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附DAD检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 离心机（10000r/min）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱

1.4.2 流动相：乙腈为流动相A，水为流动相B，按下表进行梯度洗脱：

时间，min	0	13	18	30	34	37	46
流动相A	14	14	30	60	90	14	14
流动相B	86	86	70	40	10	86	86

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：40℃

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 样品处理：取样品内容物约0.2g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加50%乙醇80mL，超声30min，取出，放至室温，再加50%乙醇定容，摇匀，离心，取上清液，用0.45μm微孔滤膜滤过，即得。

1.6 对照品溶液的制备：取减压干燥至恒重的大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成0.04mg/mL的大豆苷、0.004mg/mL的大豆苷元、0.008mg/mL的染料木苷、0.001mg/mL的染料木素混合对照品溶液。

1.7 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，以绝对保留时间定性，用相对应的峰面积通过外标法定量计算大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的含量，以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的总量计算样品中大豆异黄酮的含量。

1.8 结果计算

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4$$

式中：

X—样品中大豆异黄酮含量，g/100g；

X₁—样品中大豆苷含量，g/100g；

X₂—样品中大豆苷元含量，g/100g；

X₃—样品中染料木苷含量，g/100g；

X₄—样品中染料木素含量，g/100g。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠不佳的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，温水冲服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
