

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160146

怡日健®粉妍片

yirijian®fenyanpian

【配方】 叶黄素粉（叶黄素、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、DL- α -生育酚、玉米淀粉、食用变性淀粉）、L-抗坏血酸粉（L-抗坏血酸、玉米淀粉、乳糖）、表没食子儿茶素没食子酸酯、DL- α -生育酚醋酸酯粉（DL- α -生育酚醋酸酯、麦芽糊精、食用变性淀粉、二氧化硅）、麦芽糊精、乳糖、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂1（二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀）、薄膜包衣预混剂2（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、卵磷脂）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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	包衣呈淡粉色至粉红色，片芯呈淡粉色至粉红色、有红色斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆形片，片面光洁，边缘整齐
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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
叶黄素，g/100g	≥1.0	GB/T 23209
维生素C，g/100g	8.0~15.0	GB/T 5009.86中“第一法 荧光法”
表没食子儿茶素没食子酸酯，g/100g	≥5.0	1 表没食子儿茶素没食子酸酯的测定
维生素E，g/100g	1.20~2.25	GB/T 5009.82

1 表没食子儿茶素没食子酸酯的测定方法

1.1 原理：表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）是从绿茶中提取的一种成份，它是绿茶主要的活性和水溶性成份。采用HPLC的测定方法，用四氢呋喃作为EGCG的提取液，用流动相稀释后注入反相色谱柱在276nm波长处有最大吸收。

1.2 试剂

以下所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验室用水，如未注明其他要求，均指纯化水。

1.2.1 四氢呋喃

1.2.2 磷酸二氢钾

1.2.3 磷酸

1.2.4 乙腈：HPLC级

1.2.5 对照品：EGCG标准物质（Epigallocatechin-3-gallate，纯度94.2%，规格0.1g，Dr. Ehrenstorfer GmbH）

1.2.6 磷酸缓冲液：称取约4.76g磷酸二氢钾，置于1000mL容量瓶中，加入约900mL纯化水，在超声波清洗器中超声处理至磷酸二氢钾完全溶解，滴入磷酸调节溶液的pH值至3±0.3，加纯化水稀释至刻度。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 离心机

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: YMC-Pack ODS-AQ, 150×4.6mm, 3μm。

1.4.2 柱温: 25℃

1.4.3 流动相: 在1000mL容量瓶中加入约800mL磷酸缓冲液和150mL乙腈, 用磷酸缓冲液稀释至刻度。使用前经0.45μm滤膜过滤。

1.4.4 流速: 0.8mL/min

1.4.5 检测波长: 276nm

1.4.6 进样量: 20μL

1.5 标准溶液的制备: 称取约25mg EGCG标准品, 置于250mL容量瓶中, 加入约200mL流动相, 超声浴下溶解, 用流动相定容, 作为贮备液。精密吸取10.0mL贮备液于50mL棕色容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为标准溶液。该溶液用前配制。连续将EGCG标准溶液进样3次, 每次20μL, 求出三次进样的平均峰面积。EGCG的响应因子按下式计算:

$$RF = \frac{A_{st}}{C_{st}}$$

式中:

A_{st} —EGCG标准溶液三次进样的平均峰面积;

C_{st} —EGCG标准溶液的浓度, mg/mL。

1.6 样品溶液的制备: 取10片样品, 将样品碾成粉末, 称取约400mg于100mL棕色容量瓶内。在容量瓶内加入约70mL四氢呋喃, 置于50℃水浴的超声波清洗器中, 超声处理20min。在超声过程中需不断摇晃容量瓶。超声结束后取出容量瓶, 冷却至室温后用流动相稀释至刻度, 摇匀, 取适量离心。精密吸取5.0mL澄清液于50mL棕色容量瓶内, 用流动相稀释。澄清液经0.45μm滤膜过滤后, 注入HPLC。

1.7 测定: 标准溶液经色谱分离, 绘制浓度与峰面积的标准曲线, 将样品峰面积带入标准曲线, 得到液相样品溶液浓度, 片剂中EGCG含量的测定按下式计算。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_{sa} \times V_1 \times V_3}{RF \times V_2 \times m} \times 100$$

式中:

X—样品中表没食子儿茶素没食子酸酯 (EGCG) 的含量, g/100g;

A_{sa} —样品溶液色谱峰中EGCG的峰面积

V_1 —提取样品的体积, mL;

V_2 —进一步稀释的所吸取的体积数, mL;

V_3 —进一步稀释的定容体积, mL;

M—样品称取量, mg;

RF—EGCG标准溶液响应因子。

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 早晚各1次, 每次1片, 吞服

【规格】 506mg/片

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处、避光保存

【保质期】 24个月

