

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150457

善沛软胶囊

shanpeiruanjiaonang

- 【配方】 辅酶Q₁₀、鱼油、蜂蜡、天然维生素E、明胶、甘油、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	外观呈橙色，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	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油状混悬物
杂质	无肉眼可见杂质

【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
维生素E（以 α -生育酚计）， g/kg	0.2~0.6	GB/T 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥ 7.2	GB/T 22223
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥ 10.8	GB/T 22223
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤ 3.5	1 酸价的测定
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
		GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光

砷（以As计），mg/kg	≤1.0	度法”
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	2 诱惑红的测定

1 酸价的测定

1.1 原理：样品中的游离脂肪酸用氢氧化钾标准溶液滴定，每克样品中消耗氢氧化钾的毫克数，称为酸价。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钾标准滴定溶液（0.05mol/L）

1.2.2 乙醇-乙醚混合溶液（1:1）

1.3 仪器：电位滴定仪

1.4 测定：取样品内容物约3.0g，精密称定，置于电位滴定仪烧杯中，加乙醇-乙醚混和溶液（1:1）50mL，搅拌使完全溶解。在烧杯上装上电位滴定组件，使电极响应隔膜和滴定头完全浸入样品溶液中，开启搅拌器，飞快搅拌，不能飞溅。以氢氧化钾标准滴定溶液（0.10mol/L）进行滴定，用氢氧化钾滴定液（0.1mol/L）进行滴定至等当点，用乙醇-乙醚混合溶液（1:1）50mL混合溶液，按照上述步骤做空白滴定。

1.5 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 56.11}{M}$$

式中：

X—样品的酸价（以氢氧化钾计），mg/g；

V₁—样品消耗氢氧化钾标准滴定溶液的体积，mL；

V₂—空白溶液消耗氢氧化钾标准滴定溶液的体积，mL；

C—氢氧化钾标准滴定溶液的浓度，mol/L；

M—样品质量，g。

56.11—与1.0mL氢氧化钾标准滴定溶液[c（KOH）=1.000mol/L]相当的氢氧化钾毫克数。

2 诱惑红的测定

2.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯

2.2.2 聚酰胺粉：过100目筛

2.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45μm滤膜过滤。

2.2.4 甲醇-甲酸（6:4）溶液：量取甲醇60mL，甲酸40mL，混匀。

2.2.5 无水乙醇-氨水-水（7:2:1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

2.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

2.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

2.2.8 诱惑红的标准溶液：准确称取诱惑红标准品0.1g，置于100.0mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。

2.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：150×4.6mm，5μm ODS，C₁₈柱。

2.4.2 流动相：甲醇-乙酸氨溶液（0.02mol/L）（35:65）。

梯度洗脱，甲醇：20～35%，3%/min；35～98%，9%/min；98%继续6min。

- 2.4.3 检测波长：254nm
- 2.4.4 柱温：室温
- 2.4.5 流速：1mL/min
- 2.5 样品处理：取样品3粒，精密称取，放入100mL烧杯中，加水30mL，于60℃水浴使其完全溶解。
- 2.6 色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3～5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3～5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3～5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45μm滤膜过滤，取10μL进高效液相色谱仪。
- 2.7 样品测定：分别取1μL标准液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性峰面积定量。
- 2.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
辅酶Q ₁₀ ，g/100g	7.2~10.0	1 辅酶Q ₁₀ 的测定

- 1 辅酶Q₁₀的测定
- 1.1 色谱条件
- 1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂
- 1.1.2 流动相：甲醇-无水乙醇（1:1）
- 1.1.3 柱温：35℃
- 1.1.4 检测波长：275nm

1.2 供试品溶液的制备：避光操作。取样品，精密称取混合均匀的样品内容物适量，迅速加无水乙醇适量，置于50℃水浴中振摇使辅酶Q₁₀溶解，放冷后，再加无水乙醇定量稀释，制成每1mL中约含0.2mg辅酶Q₁₀的溶液，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

1.3 测定：精密取辅酶Q₁₀对照品和辅酶Q₉适量，用无水乙醇溶解并制成每1mL中约含0.2mg的混合溶液，取20μL注入液相色谱仪，辅酶Q₉峰和辅酶Q₁₀峰的分离度应大于4，理论塔板数按辅酶Q₁₀计算不低于3000。精密取辅酶Q₁₀对照品适量，用无水乙醇溶解并制成每1mL中含0.2mg的溶液。精密量取20μL对照品溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图。精密量取20μL供试品溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
