国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141115

尚源泰牌叶黄素葡萄籽软胶囊

shangyuantaipaiyehuangsuputaoziruanjiaonang

【配方】 叶黄素油悬液（叶黄素粉、葵花籽油）、葡萄籽提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、焦糖色

【生产工艺】 本品经过筛、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	囊皮呈棕褐色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.56
过氧化值，meq/kg	≤10.0	GB/T 5009.56
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

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
-----------------------------	------	--------------

【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
叶黄素, g/100g	≥1.45	1 叶黄素的测定
原花青素, g/100g	≥16.4	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中原花青素的测定”

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, 在高效液相色谱仪中于446nm波长处检测, 外标法定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪
- 1.2.2 超声波提取器
- 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
- 1.2.6 高纯氮气

1.3 试剂

- 1.3.1 叶黄素标准品: 纯度90%, HPLC。
- 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

1.4 色谱条件

- 1.4.1 色谱柱: Kromasil 100A C₁₈, 250×4.6mm, 5μm。
- 1.4.2 流动相: 乙腈-二氯甲烷-甲醇=85:10:5 (v/v/v)
- 1.4.3 检测波长: 446nm
- 1.4.4 流速: 0.8mL/min
- 1.4.5 进样量: 10μL

1.5 样品处理: 将20粒以上的样品内容物, 充分混合均匀, 准确称取适量样品约1.000g, 置于100mL棕色容量瓶中, 加5mL60℃的水, 于60℃超声水浴中超声提取5min, 冷却后, 加无水乙醇至100

mL刻度，于旋涡混合器中充分振荡均匀，静置，吸取上清液置于小塑料离心管中，以10000r/min高速离心3min，取出一定量0.20~0.5mL上清液，置于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶解，为HPLC进样液。

1.6 标准溶液的标定和配制：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，用下法标定其准确浓度：准确吸取0.06mL标准溶液，加于5.0mL无水乙醇中，用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），并计算叶黄素标准液的浓度，平行测定三份，取均值。

$$\text{叶黄素} (\mu\text{g/mL}) = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

A—标准溶液于446nm波长处的吸光度值；

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射光线波长446nm，比色皿厚度为1cm，溶液浓度为1mg/L的吸光系数；

5.06

———测定过程中稀释倍数的换算系数。

0.06

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。

1.7 测定：分别吸取2.0、6.0、10.0、14.0、18.0μg/mL标准使用液及样品液各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，绘制标准曲线图，以外标法定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，mg/100g；

C—从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度，μg/mL；

m—样品质量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品测定液体积，mL；

1000—μg转换成mg的换算系数。

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月