

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130150

创喜牌叶黄素桑椹菊花含片

YuBianGuoJianPaiHuanJieShiPiLaoHanPian

【配方】 叶黄素、桑椹提取物、菊花提取物、D-甘露糖醇、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色至红棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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 5009.3-2010
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4-2010
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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, mg/100g	≥420	1 叶黄素的测定

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：FLuKa~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：色谱纯
- 1.3.6 水：超纯水

1.4 色谱条件

- 1.4.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈, 250mm×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片以上的样品粉碎，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℃水浴中超声波提取5min，冷却后，加无水乙醇至100mL，在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，10000r/min离心3min，取出一定量（0.20~0.5mL）上清液于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶解，在HPLC中进样测定。

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标准溶液于5.0mL无水乙醇中，在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。

$$X = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

X—叶黄素标准溶液的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

A—标准溶液在446nm处的吸光度值；

0.2560—叶黄素在无乙醇溶液中，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；

$\frac{5.06}{0.06}$ —测定过程中稀释倍数的换算系数。

测定前将叶黄素标准贮备液用乙醇稀释再配制成2.0~18.0 $\mu\text{g/mL}$ 的标准使用液。

1.7 测定：分别吸取2.0、6.0、10.0、14.0、18.0 $\mu\text{g/mL}$ 的标准使用液及样品液各10 μL 注入高效液相色谱仪中进行分离，以标准液出峰的保留时间定性，记录相应的峰面积，绘制标准曲线，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—从标准曲线查得样品液中叶黄素的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

M—样品质量，g；

V_1 —样品定容体积，mL；

V_2 —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】 4岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，含服

【规格】 0.85g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
