

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150428

春芝堂牌叶黄素软胶囊

chunzhitangpaiyehuangsuruanjiaonang

【配方】 叶黄素粉(叶黄素、麦芽糊精、淀粉)、天然维生素E、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、柠檬黄

【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	外观呈黄色，内容物呈橙色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无粘连；内容物为粘稠状液体
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
维生素E, g/100g	0.3~0.6	GB/T 5009.82
灰分, g/100g	≤5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB/T 5009.22

柠檬黄, g/kg	≤0.05	GB/T 5009.35
-----------	-------	--------------

【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	≥1.2	1 叶黄素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附DAD检测器或紫外检测器

1.1.2 紫外-可见分光光度计

1.1.3 超声波清洗仪

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 无水乙醇：色谱纯

1.2.3 叶黄素标准品：来源于Sigma公司，纯度≥96%。

1.2.4 叶黄素标准储备液：用精密天平准确称取（精确至0.01mg）叶黄素标准品1mg，置于10mL棕色容量瓶中，加无水乙醇溶解、定容至刻度。叶黄素标准储备液在-20℃冰箱中避光保存。

1.2.5 叶黄素标准使用液：分别吸取一定量的标准储备液于10mL棕色容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，作为标准使用液。在紫外分光光度计上以无水乙醇调零点，用1cm比色皿于446nm处测定吸光度值，根据 $C=A/0.256$ 计算叶黄素标准溶液的浓度（ $\mu\text{g/mL}$ ），平行测定三份，取均值。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：ODS C18柱，250mm×4.6mm，5 μm 。

1.3.2 流动相：甲醇

1.3.3 柱温：30℃

1.3.4 检测波长：446nm

1.3.5 流速：1mL/min

1.3.6 进样量：10 μL

1.4 试样处理：将20个试样粉碎或混匀。称取一定量的试样于25mL容量瓶中，加入无水乙醇，在超声水浴中超声处理20min。冷却后定容至刻度，摇匀，过0.45 μm 滤膜，滤液备用。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_X \times C_R}{A_D \times C_V} \times 100$$

式中:

X—样品中叶黄素的含量;

A_X —供试品溶液峰面积;

A_R —对照品溶液峰面积;

C_X —供试品溶液的浓度;

C_R —对照品溶液的浓度。

【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岁以下人群

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1粒, 饭后服用, 足量水送服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
