

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140663

### 澳天力牌康澈软胶囊

aotianlipaikangcheruanjiaonang

**【配方】** 叶黄素酯油(叶黄素酯、大豆油)、越橘提取物、天然 $\beta$ -胡萝卜素油(天然类胡萝卜素浓缩物、大豆油)、蜂蜡、大豆油、大豆磷脂、明胶、甘油、纯化水、 $\beta$ -胡萝卜素、二氧化钛、辣椒红

**【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	囊皮呈黄色，内容物呈棕色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
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
灰分，%	$\leq 5.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.05$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.05$	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	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	≥0.24	1 叶黄素的测定
原花青素, g/100g	≥3.2	《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”
β-胡萝卜素, g/100g	0.20~0.38	GB/T 5009.83

## 1 叶黄素的测定

1.1 原理: 样品经皂化-萃取法提取叶黄素, 在高效反相色谱C<sub>18</sub>柱上分离, 用紫外检测器检测, 以外标法定量。

1.2 仪器: 高效液相色谱仪(附紫外检测器)

1.3 试剂

除非另有说明, 所有试剂均为分析纯, 水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 50% (M/M) 氢氧化钾溶液: 称取50g氢氧化钾, 加50g去离子水溶解。

1.3.2 甲醇: 色谱纯

1.3.3 乙腈: 色谱纯

1.3.4 无水乙醇

1.3.5 抗坏血酸

1.3.6 乙醚-石油醚溶液: 乙醚-石油醚=1:1 (v/v)

1.3.7 叶黄素标准品: 纯度90%

1.3.8 叶黄素标准溶液 (10μg/mL): 精密称取叶黄素标准品约0.0010g, 移入100mL容量瓶中, 加入20mL无水乙醇, 60℃超声波溶解5min, 冷却后并用无水乙醇定容至100mL, 即为浓度约10μg/mL的标准溶液。标准溶液应进行测定校准, 用1cm比色皿, 以无水乙醇作为空白, 于445nm波长处测定标准溶液的吸光度值A<sub>max</sub>。标准溶液的浓度为X (μg/mL) = (A<sub>max</sub> × 10000) / 2550

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: Pursuit C<sub>18</sub>液相色谱柱, 250mm×4.6mm, 5μm。

1.4.2 流动相: 甲醇-乙腈-色谱用水=10:9:1 (v/v/v)

1.4.3 检测波长: 446nm

1.4.4 柱温: 35℃

1.4.5 流速: 1mL/min

## 1.5 样品处理（需避光操作）

1.5.1 皂化：准确称取约250mg样品（精确至0.1mg），置于150mL圆底烧瓶中，加入5mL水、0.5g抗坏血酸，摇匀，加入30mL无水乙醇，摇匀到颗粒分散，再加入10mL氢氧化钾溶液，摇匀，于75℃水浴皂化30min，取出后冷却。

1.5.2 提取：将皂化好的样品移入250mL分液漏斗中，用少量水洗涤皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用50mL乙醚-石油醚溶液洗涤皂化瓶及残渣，并入分液漏斗中，振摇2min，静置分层，水层再用50mL乙醚-石油醚溶液萃取，合并醚层。

1.5.3 洗涤：每次用水约50mL洗涤醚层，用pH试纸检验直到水层中性。

1.5.4 浓缩：将醚层倒入100mL圆底烧瓶中，于55℃减压蒸馏到2mL，用氮气吹干，加入10mL无水乙醇，充分混合，根据分析需要，再取此溶液用无水乙醇稀释，得分析液。分析液过0.45μm微孔滤膜，待用。

1.6 标准曲线的制备：取叶黄素标准溶液（10μg/mL）配制成1.0、5.0、10μg/mL标准工作系列溶液进样分析，以测得的叶黄素的峰面积分别对叶黄素的浓度绘制标准曲线。

1.7 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。根据待测样品色谱峰面积，由标准回归方程式得样液中叶黄素含量，计算出样品中的含量。

## 1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶黄素含量，g/100g；

C—进样液中叶黄素的浓度，μg/mL；

V—样品的定容体积，mL；

m—样品称取量，g。

**【保健功能】** 缓解视疲劳

**【适宜人群】** 视力易疲劳的成人

**【不适宜人群】** 少年儿童

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次2粒，口服

**【规格】** 0.5g/粒

**【贮藏】** 密封、置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---