

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141033

德致堂牌诺叮软胶囊

dezhitangpainuodingruan jiaonang

【配方】 叶黄素、维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、葡萄糖酸锌、亚麻籽油、蜂蜡、明胶、甘油、红氧化铁、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	囊皮呈红色，内容物呈橙红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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
维生素E, g/100g	0.9~1.3	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	2.8~3.5	GB 5413.18
灰分, %	≤5.0	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	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值, %	≤0.15	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
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	≤5.0	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	≥1.0	1 叶黄素的测定
维生素A，mg/100g	30~45	GB/T 5009.82
锌（以Zn计），mg/100g	400~550	GB/T 5009.14

1 叶黄素的测定

1.1 原理：样品中的叶黄素用正己烷-异丙醇溶解后，在高效液相色谱仪中于450nm波长处检测，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

1.3.1 正己烷：色谱级

1.3.2 异丙醇：色谱级

1.3.3 乙腈：色谱级

1.3.4 叶黄素对照品：已知纯度

1.3.5 叶黄素标准溶液：准确称取叶黄素对照品适量，用正己烷1mL溶解，再用异丙醇定容至10mL，配制成含叶黄素0.2mg/mL左右的标准溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：反相C18柱，5μm，4.6mm×250mm。

1.4.2 流动相：乙腈-异丙醇=70:30（v/v），混合均匀后用0.22μm滤膜过滤，超声脱气后备用。

1.4.3 检测波长：450nm

1.4.4 柱温：25~30℃

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：5.0μL

1.5 样品处理：取10粒软胶囊剪开，取出内容物，混匀，精密称取0.5~1g样品于50mL容量瓶中，加入5mL正己烷振荡溶解，再用异丙醇定容至50mL，充分溶解后用0.45μm滤膜过滤，得样品溶液。

1.6 标准曲线制备：分别配制浓度为0.005~0.2mg/mL的叶黄素系列标准溶液，在1.4项色谱条件

下进行液相色谱分析，进样量5.0μL，以峰面积对进样量（μg）绘制标准曲线。

1.7 样品测定：取5μL样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积通过标准曲线计算含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 1000}{M \times 1000}$$

式中：

- X—样品中叶黄素的含量，g/100g；
- c—由标准曲线求出的样品溶液浓度，mg/mL；
- V—样品溶液总定容体积，mL；
- M—样品称取量，g。

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 4岁以下婴幼儿、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1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
