

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150804

优一®植物甾醇番茄红素软胶囊

youyi®zhiwuzaichunfangqiehongsuruanjiaonang

【配方】 番茄红素、植物甾醇、葵花籽油、蜂蜡、卵磷脂、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、可可壳色

【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	囊皮呈棕色，内容物呈黄色到橙红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，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）二部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，mmol/kg	≤9.85	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	≤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
番茄红素，mg/100g	≥928	GB/T 22249
β-谷甾醇，g/100g	≥6.8	1 β-谷甾醇的测定

1 β-谷甾醇的测定

1.1 原理：样品中的谷甾醇经提取后在高效反相色谱C₁₈柱分离，用紫外检测器检测，外标法定量谷甾醇的含量。

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/T6682规定的一级水。

1.3.1 异丙醇：色谱纯

1.3.2 乙腈：色谱纯

1.3.3 乙醇

1.3.4 β-谷甾醇对照品：纯度≥99%

1.3.5 谷甾醇标准溶液：精密称取β-谷甾醇对照品0.0100g，移入10mL容量瓶中，加入乙醇，超声波振荡助溶，并用乙醇定容到10mL，即得浓度为1.0mg/mL的标准储备液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS C₁₈液相色谱柱，4.6×250mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-异丙醇=70:30（v/v）

1.4.3 柱温：室温

1.4.4 检测波长：210nm

1.4.5 流速：1mL/min

1.5 样品处理：称取均匀样品0.25g（精确到0.1mg），置于50mL容量瓶中，加入40mL乙醇，超声波振荡60min取出，冷却后用乙醇定容至刻度，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤，清液待分析。

1.6 标准曲线的绘制：精密吸取β-谷甾醇标准溶液（1.0mg/mL）1.0、2.0、5.0mL，分别置于10mL容量瓶中，用乙醇定容，摇匀。分别取10μL标准工作系列溶液进样分析，以测得的β-谷甾醇的峰面积，对β-谷甾醇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，由标准曲线回归方程式得样液中β-谷甾醇含量，计算出样品中的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times v \times 100}{\text{—————}}$$

$$m \times 1000$$

式中:

- X—样品中 β -谷甾醇的含量, g/100g;
c—进样液中 β -谷甾醇的浓度, mg/mL;
v—样品溶液的定容体积, mL;
m—样品称取量, g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次2粒, 口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
