

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080041

珍奥牌欧力丁胶囊

zhenapaioulidingjiaonang

【配方】 壳聚糖、壳寡糖、蜂胶、番茄红素、淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味，微苦，无异味
性状	胶囊完整光洁，无破裂；内容物为均匀粉末
杂质	无肉眼看见的外来杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》2010版
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

【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、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.2	1 总黄酮的测定
番茄红素, g/100g	≥0.09	2 番茄红素的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：黄酮类化合物与铝盐进行络合反应，在碱性条件下生成红色的络合物。对样品中黄酮类化合物进行提纯后，用分光光度法于510nm波长下测定其吸光度，与芦丁标准品比较，进行总黄酮的定量测定。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计

1.2.2 超声清洗器

1.2.3 低速台式离心机

1.2.4 盐基交换管

1.3 试剂

1.3.1 芦丁标准品

1.3.2 亚硝酸钠（分析纯）

1.3.3 硝酸铝（分析纯）

1.3.4 氯仿（分析纯）

1.3.5 无水乙醇（分析纯）

1.3.6 氢氧化钠（分析纯）

1.3.7 甲醇（分析纯）

1.3.8 聚酰胺树脂（60~80目）

1.3.9 去离子水

1.3.10 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁标准品适量，加甲醇溶解配成150μg/mL的芦丁标准溶液。

1.4 样品处理：称取2g样品，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入约40mL70%乙醇溶液溶解，超声1h后，用70%乙醇溶液定容至50mL，摇匀后取10mL，以3000r/min离心10min，取上清液备用。称取1g经预处理的聚酰胺树脂粉末，湿法装柱，用水饱和。吸取上述备用溶液2mL，沿层析柱慢慢滴入柱内，放置一定时间，待备用溶液被充分吸附后，用70%乙醇洗脱，流速为1.0mL/min，弃去无色初洗脱液，收集有色洗脱液，定容至25mL，作为待测液。

1.5 标准曲线的制备：精确吸取芦丁标准溶液0、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00mL（相当于芦丁0、75、150、300、450、600μg），移入10mL刻度比色管中，加入30%乙醇液至5mL，各加5%亚硝酸钠溶液0.3mL，振摇后放置5min，加入10%硝酸铝溶液0.3mL，摇匀后放置6min，加1.0mol/L氢氧

化钠溶液2mL，用30%乙醇定容至刻度，以零管为空白，摇匀后以1cm的比色杯，在510nm处测定吸光度，绘制芦丁标准品浓度与吸光度的标准曲线。

1.6 样品测定：取5mL待测液，按标准曲线制备操作步骤进行吸光度的测定。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C_x \times V_1 \times V_2 \times V_3}{m \times V_1' \times V_2' \times 10^6} \times 100$$

式中：

C_x —依据标准曲线计算出的待测液中黄酮含量， $\mu\text{g/mL}$ ）；

m —样品质量， g ）；

V_1 —超声后定容的体积（ mL ）；

V_1' —超声后溶液分取的体积（ mL ）；

V_2 —洗脱液定容体积（ mL ）；

V_2' —洗脱液分取体积， mL ）；

V_3 —待测液定容体积， mL 。

2 番茄红素的测定

2.1 原理：番茄红素的干粉制剂可在冷水中分散，水分散体用丙酮稀释，其含量由分光光度计测定。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 超声振荡器

2.2.2 分光光度计

2.2.3 容量瓶

2.2.4 移液管

2.2.5 蒸馏水或去离子水

2.2.6 丙酮（分析纯）

2.3 样品测定：称取约1.0g样品，精密称定，加入250mL容量瓶中，加入约50%体积蒸馏水，室温下超声10min，冷却至室温后，加入蒸馏水至刻度，摇匀，静置，用移液管移取上层溶液5mL，加入50mL容量瓶中，再加丙酮稀释至刻度，摇匀，用丙酮-水（9:1）做空白对照，在476nm波长处，用分光光度计测量其吸光度。

2.4 结果计算

$$X = \frac{E \times 50 \times 250}{E_{1\text{cm}}^{1\%} \times 5 \times E_w}$$

式中：

X —样品中番茄红素的含量， $\text{g}/100\text{g}$ ；

E —样品溶液的吸光度；

E_w —样品质量， g ；

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ —番茄红素在丙酮-水（9:1）中的吸光系数，其数值为3220。

【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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，温水送食

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密闭、置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
