

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130331

九臻红牌维克西软胶囊

Jiuzhenhongpaiweikexiruanjiaonang

【配方】 番茄红素油树脂、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、玉米油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、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	内容物呈棕红色
滋味、气味	内容物具番茄红素特有滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连；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
灰分，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤ 1.0	GB/T 5009.37
过氧化值，mmol/kg	≤ 6.0	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10.0	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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(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, g/100g	≥1.03	1 番茄红素的测定
维生素E, mg/100g	480~840	GB/T 5009.82

1 番茄红素的测定

1.1 原理：样品中的番茄红素经流动相超声提取后，用高效液相色谱 C_{18} 反相柱分离，经紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 乙腈：色谱纯

1.2.3 二氯甲烷：色谱纯

1.2.4 三氯甲烷：分析纯

1.2.5 石油醚：分析纯

1.2.6 番茄红素标准溶液：精密称取番茄红素标准品（购自Sigma公司，浓度≥95%）5.0mg，先用少量三氯甲烷溶解，再用石油醚溶解并洗涤烧杯数次，溶液转入25mL容量瓶中，用石油醚定容，浓度为200μg/mL，冰箱保存。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 高速离心机

1.3.3 超声波清洗机

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱： C_{18} ，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-乙腈-二氯甲烷=40:40:20（v/v）

1.4.3 检测波长：472nm

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.4.5 柱温：室温

1.4.6 进样量：20μL

1.5 样品处理：称取0.2~0.25g样品于25mL容量瓶中，用流动相超声处理30min，定容，取一定体积的该溶液于离心管中，以10000r/min离心5min，吸取上清液经0.45μm滤膜过滤，取20μL进样。记录色谱图，以保留时间定性，以峰面积定量，根据回归方程计算试样中番茄红素的含量。

1.6 标准曲线的制备：分别吸取标准溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于25mL容量瓶中，加流动相至刻度，取20μL进样。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中番茄红素的含量，g/100g；

C—根据标准曲线求得的被测液中番茄红素的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g；

F—样品稀释倍数。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，温水送食

【规格】 420mg/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处，避光

【保质期】 24个月
