

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

天福地福牌书怡胶囊

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、制粒、装囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】
- 【感官要求】 应符合表 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为颗粒状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，	≤	
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》（ 年版）一部
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	
汞（以 计），	≤	
六六六，	≤	

滴滴涕，	≤	
------	---	--

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、

【标志性成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
花青素（以矢车菊素 葡萄糖苷计），	≥	花青素的测定
维生素 ，	~	
牛磺酸，	~	
锌（以 计），	~	
总黄酮（以芦丁计），	≥	《保健食品检验与评价技术规范》（ 年 版）中“保健食品中总黄酮的测定”

花青素的测定

试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

甲醇

正丁醇

盐酸

硫酸铁铵 · 溶液：用浓度为 盐酸配成 （ ）的溶液。

花青素标准品：矢车菊素 葡萄糖苷，纯度 。

仪器

分光光度计

回流装置

样品处理：取样品适量，研细，取约 ，精密称定，置于 容量瓶中，加甲醇约 ，超声处理 ，放置至室温，加甲醇定容至刻度，摇匀，离心，取上清液备用。

标准曲线的绘制：称取花青素标准品（矢车菊素 葡萄糖苷）适量，用甲醇配制成 的溶液，吸取 、 、 、 、 ，分别置于放有 正丁醇与盐酸混合液（ ）和 硫酸铁铵溶液的具塞试管中，再依次加入 、 、 、 、 甲醇，摇匀，于 波长处测定吸光度值，求标准曲线。

样品测定：取正丁醇与盐酸混合液（ ） 置于具塞锥形瓶中，再加入 硫酸铁铵溶液和样品，混匀，置沸水浴中，精确回流 后立即置冰水中冷却，在加热完毕 后，于 波长处测定吸光度值，由标准曲线计算样品中花青素的含量。显色在 内稳定。

结果计算

$$\frac{\times}{\times} \times$$

式中：

- 一样品中花青素（以矢车菊素 葡萄糖苷计）的含量， ；
- 一反应混合物中花青素的量， ；
- 一样品质量， 。

【装量或重量差异指标 净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
