

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060754

衍年菁晶牌保元津片(男士型)

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包装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1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰白色，有斑点
滋味、气味	具本品固有的滋味与气味
性状	片状，片形完整，无缺损
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
镁（以Mg计），mg/g	45.0～75.0	GB/T 5009.90-2003
蛋白质，g/100g	≥10.0	GB 5009.5-2010
10-羟基-2-癸烯酸，mg/g	≥1.6	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3-2010

灰分, %	30.0~50.0	GB 5009.4-2010
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003

1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 BIO-ROD700高压液相色谱仪：附UV1706多波长紫外检测器

1.1.2 超声振荡器

1.1.3 微孔过滤器：附0.45μm滤膜

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 水：三蒸水，超纯处理。

1.2.3 二氯甲烷：分析纯

1.2.4 磷酸：优级纯

1.2.5 30%氢氧化钠

1.2.6 1mol/L盐酸

1.2.7 标准溶液：准确称取10-羟基-2-癸烯酸标准品（中国食品药品检定研究院）12.5mg于25mL容量瓶中，用甲醇溶解摇匀并稀释至刻度，此储备液每1mL含10-羟基-2-癸烯酸0.5mg。

1.3 色谱分离条件

1.3.1 色谱柱：Hypersil ODS2，4.6mm×200mm，5μm。

1.3.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2（v/v）

1.3.3 检测波长：210nm

1.3.4 灵敏度：0.001

1.3.5 流速：1mL/min

1.3.6 进样量：10~20μL

1.4 标准曲线的绘制：分别准确吸取标准储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度使10-羟基-2-癸烯酸浓度为5、10、15、20、30μg/mL，各取10μL注入HPLC中，以10-羟基-2-癸烯酸峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取100~200mg样品于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声助溶，过滤，准确吸取0.1~0.2mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

1.6 样品测定：以上样品提取液经0.45μm滤膜精滤后，取10~20μL于HPLC进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基-2-癸烯酸的质量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基-2-癸烯酸含量，g/100g；

m₁—由标准曲线上查出相应的10-羟基-2-癸烯酸质量，μg；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000—μg换算成g。

【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	≤30000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
钙（以Ca计），g/100g	13.5~22.5	GB/T 5009.92-2003中“原子吸收分光光度法”
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥458.4	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
维生素D，mg/100g	0.18~0.41	GB 5413.9-2010

【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】
