

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060774

衍年菴晶牌保元津片(女士型)

【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	淡黄色，有斑点
滋味、气味	具本品固有的滋味与气味，无异味
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	32.1~53.5	GB/T 5009.90
蛋白质，g/100g	≥10.0	GB 5009.5
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

灰分, %	30.0~45.0	GB 5009.4
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
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17

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：滤膜0.45μm

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 水：三蒸水，经Milli-Q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，置于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/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 样品处理：准确称取100~200mg样品，置于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声波振荡助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1~0.2mL续滤液，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

1.5 标准曲线的绘制：分别准确吸取储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL，置于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注入高效液相色谱仪中，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。

1.6 样品测定：以上样品提取液经0.45μm滤膜精滤后，取10~20μL于高效液相色谱仪进样测定，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—样品溶液稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000—μg换算成g的换算系数。

【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
大肠菌群，MPN/100g	≤90	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
钙（以Ca计），g/100g	13.35~22.25	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D，mg/100g	0.19~0.42	GB 5413.9
大豆异黄酮，g/100g	≥4.0	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥2.7	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.03	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.36	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.01	GB/T 23788
黄豆黄苷，g/100g	≥0.9	GB/T 23788

【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】
