

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100362

汪氏牌斯蓝柏片(桔子味)

wangshipaisilanbopian(juziwei)

【配方】 蜂王浆冻干粉、灵芝提取物、刺五加提取物、酸枣仁提取物、淀粉、微晶纤维素、微粉硅胶、硬脂酸镁、桔子香精、羟丙甲纤维素、柑桔黄、越橘红、二氧化钛、聚乙二醇4000

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、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	包衣呈桔红色，片芯呈乳黄色
滋味、气味	具本品特有的桔子滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤10	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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、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
10-羟基- α -癸烯酸, g/100g	≥0.856	1 10-羟基- α -癸烯酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.247	《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”

1 10-羟基- α -癸烯酸的测定

1.1 原理：样品中10-羟基- α -癸烯酸用甲醇或二氯甲烷提取，经高效液相色谱仪分离后，用紫外检测器测定，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 BIO-ROD 700高效液相色谱仪：附U1706多波长紫外检测器

1.2.2 超声振荡器

1.2.3 微孔过滤器：附0.45 μ m滤膜

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 水：三蒸水，经超纯处理

1.3.3 二氯甲烷：分析纯

1.3.4 磷酸：优级纯

1.3.5 10-羟基- α -癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院

1.3.6 30%氢氧化钠溶液

1.3.7 1mol/L盐酸溶液

1.3.8 标准溶液：准确称取10-羟基- α -癸烯酸标准品12.5mg，置于25mL容量瓶中，用甲醇溶解，摇匀并稀释至刻度，此溶液每1mL含10-羟基- α -癸烯酸0.5mg。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Hypersil ODS2, 4.6×20mm, 5 μ m。

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2(v/v/v)

1.4.3 检测波长：210nm

1.4.4 灵敏度：0.001AUFS

1.4.5 流速：1mL/min

1.4.6 进样量：10~20 μ L

1.5 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。

1.6 标准曲线的绘制：分别准确吸取标准溶液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- α -癸烯酸浓度为5、10、15、20、30 μ g/mL，各取10 μ L，注入

高效液相色谱仪中，以峰面积为纵坐标，标准品浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：样品处理液经0.45μm滤膜精滤后，取10~20μL，注入高效液相色谱仪中，测定，记录峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸的质量。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中10-羟基-α-癸烯酸的含量，g/100g；

m₁—根据标准曲线查得的样品处理液中10-羟基-α-癸烯酸的质量，μg；

n—样品稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000—μg与g的换算系数。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
