

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20160109

蓉达牌泰元口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有少许沉淀物
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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥3.2	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, cfu/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥40	《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”
10-羟基-2-癸烯酸, mg/100mL	≥12.8	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 B10-R0D700 高效液相色谱仪：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：二次蒸馏水，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（10-HAD，购自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1mL含本品为0.5mg。

1.3 样品处理：准确吸取样品溶液10~20mL于分液漏斗中，加1mol/L盐酸调至pH=2~3，分别用30、20、20mL二氯甲烷提取，合并提取液在45℃水浴上蒸干，用25mL甲醇分次溶解并定容至25mL，然后取0.1~0.2mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

1.4 色谱条件

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

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2

1.4.3 流速：1mL/min

1.4.4 检测波长：210nm

1.4.5 灵敏度：0.001

1.4.6 进样量：10~20μL

1.5 标准曲线的制备：分别准确吸取储备液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-HAD浓度为5、10、15、20、30μg/mL，各取10μL注入HPLC中，以10-HAD峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标绘制标准曲线图。

1.6 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45μm）精滤后，取10~20μL于HPLC进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上或通过线性回归方程得出相应的10-HAD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（10-HAD）含量，%；

m_1 —由标准曲线上查得的相应的10-HAD质量， μg ；

n—稀释倍数；

m—样品的质量，mL；

1000000— μg 换算成g。

【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】
