

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20130105

海利斯唯牌乐益年胶囊
hailisiweipaileyinianjiaonang

【配方】 西洋参提取物、蜂王浆冻干粉、丹参提取物、马鹿茸粉、银耳提取物、茯苓提取物、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品正常的滋味与气味
性状	硬胶囊，完整、无破裂；内容物为均匀粉末
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
蛋白质，g/100g	≥9.0	GB 5009.5-2010
水分，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	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/T 4789.5-2003、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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.9	《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- α -癸烯酸，g/100g	≥0.8	1 10-羟基- α -癸烯酸的测定”

1 10-羟基- α -癸烯酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：BIO-ROD700，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0.45 μ m

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 水：二蒸水，经过Milli-Q超纯处理。

1.2.3 三氯甲烷：分析纯

1.2.4 磷酸：优级纯

1.2.5 10-羟基- α -癸烯酸标准品：中国食品药品检定研究院

1.2.6 30%氢氧化钠

1.2.7 1mol/L盐酸

1.2.8 标准溶液：准确称取10-羟基- α -癸烯酸标准品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含癸烯酸为0.5mg。

1.3 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，弃去初滤液，准确吸取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 ODS2，4.5 $\times$ 200mm，5 μ m。

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2（v/v）

1.4.3 检测波长：210nm

1.4.4 进样量：10~20 μ L

1.4.5 流速：1mL/min

1.4.6 灵敏度：0.001

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HPLC中，以10-羟基- α -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，在标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸质量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n_1}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基-α-癸烯酸的含量，g/100g；

m₁—由标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸质量，μg；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000—μg换算成g。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.40g/粒

【贮藏】 避光、密封，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
