

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130742

孟氏牌天乐胶囊

mengshipaitianlejiaonang

【配方】 L-肉碱酒石酸盐、蜂王浆冻干粉、红景天提取物、西洋参提取物

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具各组方固有气味，口尝味苦涩
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	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
左旋肉碱, g/100g	19.0~28.4	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中肉碱的测定”
10-羟基-2-癸烯酸, g/100g	≥1.0	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定
红景天苷, g/100g	≥0.6	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥2.5	《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-2-癸烯酸的测定

1.1 原理：蜂王浆制品中10-羟基-2-癸烯酸用甲醇或二氯甲烷提取，于高效液相色谱仪中反相分离后紫外检测，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：含多波长紫外检测器。

1.2.2 超声振荡器

1.2.3 微孔过滤器：滤膜0.45μm

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 水：二次蒸馏水，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-2-癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用，含量以97.6%计，置五氧化二磷干燥箱中干燥12h以上使用。

1.3.6 30%氢氧化钠

1.3.7 1mol/L盐酸

1.3.8 标准溶液：准确称取10-羟基-2-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0.5mg。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：200mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2

1.4.3 检测波长：210nm

1.4.4 流速：1mL/min

1.4.5 进样量：10~20μL

1.4.6 灵敏度：0.001

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，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。

1.6 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-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，绘制标准曲线图，或求得回归方程。

1.7 样品测定：以上样品提取液经0.45μm滤膜精滤后，取10μL于高效液相色谱仪进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上或通过线性回归方程得出相应的10-羟基-2-癸烯酸的质量。

1.8 结果计算

$$X = C \times n \times 100 / (m \times 1000000)$$

式中：

X—样品中10-羟基-2-癸烯酸的含量，g/100g；

C—由标准曲线上查得的相应的10-羟基-2-癸烯酸的含量，μg/mL；

n—稀释倍数；

m—样品质量。

【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、孕产妇、蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 干燥、常温、避光保存

【保质期】 24个月
