

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060122

东晟牌盛元片

ZengQiangMianYiLiPian

【配方】 复合氨基酸粉、维生素C、牛磺酸、L-赖氨酸、L-蛋氨酸、L-胱氨酸、L-苏氨酸、L-亮氨酸、维生素B₆、维生素B₁₂、糊精、硬脂酸镁

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，表面光洁、完整
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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤10	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
3-氯-1,2-丙二醇，μg/kg	≤10	GB/T 5009.191

【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
氨基酸, g/100g	≥69.36	GB/T 5009.124
维生素C, g/100g	1.22~2.75	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：将样品中的维生素C用0.05M磷酸二氢钾(pH3.0)溶液提取，经高效液相ODS柱分离，紫外检测器于254nm波长处检测，以维生素C保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 磷酸二氢钾：分析纯

1.2.3 维生素C标准品：含量大于98% (HPLC)

1.2.4 维生素C标准液：用0.05M磷酸二氢钾(pH3.0)溶液配制1mg/mL的维生素C标准储备液，再稀释成0.02mg/mL标准液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 超声振荡器

1.3.3 离心机

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS柱，5μm，4.6×150mm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.05M磷酸二氢钾(pH为3.0)=2:98

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：0.8mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 样品处理：精密称取样品1.0g于50mL试管中，用0.05M磷酸二氢钾(pH3.0)溶液稀释至刻度，混匀，超声10min，用0.45μm滤膜过滤，滤液进行色谱分析。

1.6 标准曲线的制备：将标准储备液用0.05M磷酸二氢钾(pH3.0)溶液稀释成0.005、0.01、0.02、0.04、0.08mg/mL标准系列，在1.4项色谱条件下进行分析，用峰面积对其含量作回归方程。

1.7 样品测定：取10μL样品处理液进行高效液相色谱分析，以保留时间及峰面积定性和定量，以标准与样品保留时间定性，用标准比较法确定样品中维生素C的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{\text{—————}}$$

m

式中:

X—样品中维生素C的含量, mg/g;

m—样品质量, g;

C—样品处理液中维生素C的浓度, mg/mL;

V—样品处理液体积, mL。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日3次, 每次3片, 口服

【规格】 350mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
