

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060444

奥默牌蓝养片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、包衣、包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	包衣呈淡蓝色，色泽均匀；片芯呈淡黄色
滋味、气味	味甘苦，具氨基酸特有味道，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
亮蓝，g/kg	≤0.025	GB/T 5009.35
二乙烯苯，μg/kg	<50	1 二乙烯苯的测定

1 二乙烯苯的测定

1.1 原理：二乙烯苯沸点较高，故采用溶液直接进样法，照气相色谱法[《中华人民共和国药典》（2005年版）二部附录VE]规定的方法测定。

1.2 仪器：HP-6890气相色谱仪（附FID检测器）

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 二乙烯苯对照品

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：弹性石英毛细管色谱柱（30m×0.53mm×3μm）HP-624

1.4.2 程序升温：初始柱温120℃，先以120℃运行15min，再以10℃/min速率上升至240℃，240℃维持3min，再降至初始温度并重新平衡，直至下一次进样。

1.4.3 载气：高纯N₂

1.4.4 流速：5mL/min，恒流

1.4.5 分流进样：分流比为2:1

1.4.6 进样口温度：220℃；检测器温度：250℃

1.5 对照品溶液的制备：精密称取二乙烯苯对照品24.4mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释到刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：取样品（去薄膜衣）约20g，精密称定，置于250mL具塞锥形瓶中，加二氯甲烷60mL，超声30min，过滤。残渣再重复提取两次，合并滤液减压浓缩至干，加10mL二氯甲烷溶解，转移至梨形瓶中浓缩至干，精密加入1mL甲醇超声溶解20min，精密吸取2.0μL进样，记录色谱图，另取对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算出样品中二乙烯苯的含量。

【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
瓜氨酸, g/100g	≥ 43.07	1 瓜氨酸的测定
鸟氨酸盐酸盐, g/100g	≥ 20.27	2 鸟氨酸盐酸盐的测定

1 瓜氨酸的测定

1.1 样品处理：取样品10片，除去薄膜衣后精密称取0.400g，加冰醋酸20mL，与醋酐5mL溶解后，加结晶紫指示剂1滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液呈蓝色，并将滴定的结果用空白试验校正。

1.2 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_0) \times 0.01752 \times C \times 100}{m \times 0.1}$$

式中：

X—样品中瓜氨酸的含量，g/100g；

V_0 —滴定空白消耗高氯酸标准溶液体积，mL；

V_1 —滴定样品消耗高氯酸标准溶液体积，mL；

C—高氯酸标准溶液浓度，mol/L；

m—样品称取量，g；

0.01752—与1.00mL高氯酸标准溶液（0.1mol/L）相当的，以克表示的瓜氨酸的重量。

2 鸟氨酸盐酸盐的测定

2.1 样品处理：精密称取样品片芯细粉0.400g，溶于25mL水中，准确吸取50.00mL硝酸银溶液（0.1mol/L），振摇，加3mL硝酸及3mL硝基苯，用硫氰酸钾溶液（0.1mol/L）滴定，用硫酸铁铵作指示剂（取硫酸铁铵8g，加水100mL使溶解，即得），同时做空白试验。

2.2 结果计算

$$X = \frac{(V_0 - V_1) \times 0.01686 \times C \times 100}{m \times 0.1}$$

式中：

X—样品鸟氨酸盐酸盐的含量，g/100g；

V_0 —空白消耗硫氰酸钾溶液的体积，mL；

V_1 —样品消耗硫氰酸钾溶液的体积，mL；

C—硫氰酸钾溶液之浓度，mol/L；

m—样品称取量，g；

0.01686—与1.00mL硫氰酸钾溶液（0.1000mol/L）相当的，以克表示的鸟氨酸盐酸盐的重量。

【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】
