

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230147

恒顺®莱菔子山楂口服液

- 【原料】 山楂提取物、莱菔子提取物、麦芽提取物
- 【辅料】 镇江香醋、木糖醇、纯化水
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（121℃，30min）、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】
- 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB0032004的规定；口服液瓶铝塑组合盖应符合YBB00372003的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有沉淀物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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	2.5-4.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥25	GB/T 12143
铅(以Pb计)，mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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/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
总黄酮，mg/100mL	≥60	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 山楂提取物

--	--

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经提取（8倍量水100℃提取2h，6倍量水100℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.06~0.08MPa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	16
感官要求	深黄色粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮，%	≥2.0
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

2. 莱菔子提取物

项 目	指 标
来源	莱菔子
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~85℃）等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	棕黄色至橘黄色粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮，%	≥0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

3. 麦芽提取物

项 目	指 标
来源	麦芽
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~85℃）等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	棕黄色至浅黄色精细粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮，%	≥0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

4. 镇江香醋：应符合GB/T 18623《地理标志产品 镇江香醋》的规定。

5. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。