

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200253

精溢牌肉苁蓉黄精口服液

【原料】 葛根、枳椇子、黄精、桑椹、肉苁蓉、枸杞子

【辅料】 蜂蜜、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（肉苁蓉、葛根、枳椇子、枸杞子、黄精、桑椹合并，加8倍水煎煮2h，2次，滤过，合并滤液）、浓缩、混合、过滤、灌装、压力蒸汽灭菌（68.65KPa，115℃，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】 口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕褐色
滋味、气味	味微苦，具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	液体，允许有少量摇之即散的沉淀
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥35.0	GB/T 12143
蛋白质，g/100g	≥1.0	GB 5009.5

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸，g/kg	≤0.5	GB/T 5009.29
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
粗多糖（以无水葡萄糖计），g/100mL	≥1.40	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥400.0	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品溶液中粗多糖经80%乙醇沉淀，粗多糖在硫酸作用下，先分解成单糖，并迅速脱水成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在490nm波长处有特征吸收，与标准曲线比较计算含量。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.2.1 硫酸（H₂SO₄），ρ=1.84g/mL。

1.2.2 无水乙醇（C₂H₆O）。

1.2.3 苯酚（C₆H₆O）。

1.2.4 葡萄糖（C₆H₁₂O₆），使用前于105℃恒温烘干至恒重。

1.2.5 5%苯酚溶液：称取苯酚5g，于100mL烧杯中，加适量水溶解，定溶于100mL容量瓶中，现配现用。

1.2.6 100mg/L标准葡萄糖溶液：准确称量0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中，加水溶解，定容至1000mL容量瓶中，摇匀，至4℃冰箱密塞贮存。

1.3 仪器

1.3.1 可见光分光光度计。

1.3.2 分析天平，感量0.001g。

1.3.3 离心机。

1.4 样品处理：精密量取样品1.00mL，至10mL离心管中，加入无水乙醇4mL，振荡摇匀，静止片刻使沉淀出现，在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，沉淀用热水溶解转移至100mL容量瓶中，离心管用水洗涤2~3次，洗涤液一并转移至容量瓶中，定容摇匀。取上述溶液5mL至10mL容量瓶中，加水定容，摇匀作为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取0、0.2、0.4、0.6、1.0mL的标准葡萄糖溶液，置20mL具塞试管中，用蒸馏水补至1.0mL，向试液中加入1.0mL苯酚溶液，然后快速加入5.0mL硫酸（于液面垂直加入，勿接触试管壁，以便与反应液充分混合），静置10min，使用涡旋振荡器使反应液充分混合，然后将试管放置于30℃水浴中反应20min，在490nm处测定吸光度值，以葡萄糖质量浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制定标准曲线。

1.6 样品测定：精密量取样品测定液1.00mL于20mL具塞试管中，按1.5项标准曲线的绘制测定吸光度值，同时作空白试验，在标准曲线上读出测定液浓度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{M \times F \times 100}{V_1}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以无水葡萄糖计），mg/100mL；

M—从标准曲线上读出测定值，mg；

F—样品溶液稀释倍数；

V₁—样品体积，mL。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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. 肉苁蓉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 枳椇子：应符合《卫生部药品标准中药材第一册（1992年版）》中“枳椇子”的规定。
 4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 8. 蜂蜜：应符合GH/T 18796《蜂蜜》的规定。
 9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-