

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190281

好当家牌海参枸杞子口服液

【原料】 刺参、枸杞子

【辅料】 赤藓糖醇、纯化水

【生产工艺】 本品鲜刺参经清洗（去内脏）、水煮（95～100℃，10min）、打浆（加0.3倍水，2930r/min）、均质、酶解（0.5%复合蛋白酶，50～55℃，30min，再加1%风味蛋白酶，保持2h）、灭酶（95～100℃，30min）、浓缩；枸杞子经提取（水浸泡1h后95～100℃提取3次，每次10倍量水1.5h，合并提取液）、浓缩；再经混合、配制、纯化（10℃沉降12h，离心分取上清液）、灌装、热压灭菌（105℃，30min）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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	口感柔和、甜中带咸，具本品固有的气味、无异味
性状	半透明液体，允许有少量沉淀物
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	4.0～6.0	GB/T 6920

可溶性固形物（折光计法），%	≥8.0	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
镉（以Cd计），mg/L	≤0.1	GB 5009.15
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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
总氨基酸，g/100mL	≥1.2	GB 5009.124
蛋白质，g/100mL	≥1.5	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥300	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：先用乙醇除去单糖、低聚糖、苷类及生物碱等干扰成分，然后用蒸馏水提取其中所含的多糖类成分。多糖在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚缩合生成有色物质，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，用比色法测定其多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀，置棕色瓶中备用。

1.2.3 浓硫酸：分析纯。

1.2.4 葡萄糖标准品：纯度99.7%。

1.2.5 葡萄糖标准溶液：精确称取105℃干燥恒重的葡萄糖标准品100mg，加水溶解并定容至100mL，混匀，置于冰箱保存。此标准溶液1.00mL含葡萄糖1.00mg。

1.3 仪器

1.3.1 离心机。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 分光光度计。

1.4 样品溶液的制备：准确吸取样品5.00mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至50mL，摇匀，即得（备用）。

1.5 标准曲线的绘制：吸取葡萄糖标准液0.00、0.25、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL，分别置于50mL容量瓶中，加水定容（浓度分别为0.0、0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mg/100mL）。吸取上述溶液各2.0mL，加苯酚溶液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸10.0mL，摇匀后置沸水浴中加热2min，取出，冷却至室温，于485nm波长处，以试剂空白溶液作参比，测定吸光度值，以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：吸取2.00mL样品溶液，置于100mL容量瓶中，加水定容。吸取2.00mL，自“加苯酚溶液1.0mL”起，以下操作按标准曲线绘制项下方法。另取2.00mL水，随行做空白试验。分别于485nm波长处，以空白溶液作参比，测定样品及水的吸光度值。从标准曲线查出葡萄糖的含量，计算样品中粗多糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = (A - B) \times D$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

A—从标准曲线上查得样品溶液的葡萄糖浓度，mg/100mL；

B—从标准曲线上查得水溶液的葡萄糖浓度，mg/100mL；

D—样品溶液稀释倍数，如按本方法为500。

【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. 鲜刺参：应符合GB 2733《食品安全国家标准 鲜、冻动物性水产品》的规定。

2. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
