

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190291

中赢牌枸杞提取物咀嚼片

- 【原料】 枸杞子提取物（经辐照）
- 【辅料】 糊精、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】
口服药用固体高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤9	GB 5009. 4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0	GB 5009. 12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1. 0	GB 5009. 11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0. 3	GB 5009. 17

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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤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（以葡萄糖计）， g/100g	≥8.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具有还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作为指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具塞离心管。

1.2.3 500mL水解瓶：带冷凝回流装置。

1.2.4 电炉：1000W。

1.2.5 pH计。

1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g、亚甲蓝（次亚甲蓝）0.05g，加水溶解，并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于塑料瓶内。

1.3.3 无水乙醇。

1.3.4 浓盐酸。

1.3.5 40%氢氧化钠（W/V）。

1.3.6 葡萄糖标准液：准确称取0.5000g干燥恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至500mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg。现用现配。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末3~5g，置于100mL锥形瓶中，加约15mL热水溶解(温度大于90℃)搅拌直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取15mL待测液加无水乙醇75mL搅拌均匀(若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液后再加入7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次)，在离心机中以4000r/min离心10min，小心倾去上清液，再加15mL热水(温度大于90℃)冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水(温度大于90℃)，其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加入2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠稀调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间，(不要用PH纸调试)。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中(视糖浓度而定)，加水定容(V₁)，用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态，再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积。同时平行操作3次，取其平均值(V_G)。

1.6 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样品消耗体积即为预测体积。

1.7 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样品液消耗的总 体积。同时平行操作3次，取其平均值(V₂)。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100\%$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
- V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液的体积，mL；
- c—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；
- V₁—酸解液中和后定容的体积，mL；
- V₂—测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- 1000—mg换算成g的换算系数；
- 0.9—还原糖换算成多糖的换算系数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	枸杞 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，分别4h、2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～160℃，排风温度70～80℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
提取率，%	16.67
感官要求	黄色粉末
目数	90%通过80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
多糖（以葡萄糖计），%	≥15
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
