

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20160256

补元青牌党参黄芪枸杞子口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、醇沉、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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	棕红色
滋味、气味	具本品特有的香味，味甜，无异味
性状	澄清液体，久置有轻摇易散的沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
pH值	4.0~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	GB/T 12143
相对密度（比重）	≥1.03	GB/T 5009.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

山梨酸, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.29
-----------	------	--------------

【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（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥60	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷, mg/100mL	≥10	2 黄芪甲苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 离心机（4000r/min）

1.1.3 旋转混匀器

1.1.4 水浴锅

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖对照品：D-无水葡萄糖，购自中国食品药品检定研究院，纯度99.5%。

1.2.2 葡萄糖标准液：取葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.2.3 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 标准曲线的制备：精密移取葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.4 样品溶液的制备：准确吸取样品液1.5mL于10mL离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，冷藏静置后在离心机中以4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去。用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，冷藏静置后再以4000r/min离心20min，弃去上清液，残渣用水分次溶解并定容至25mL，作为样品溶液。

1.5 样品测定：吸取样品溶液1.00mL，按1.3项标准曲线的制备步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m \times V_1}{V_2} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

m —由标准曲线计算得到的样品溶液含糖质量, mg;

V_1 —样品溶液体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品液体积, mL。

2 黄芪甲苷的测定

2.1 原理: 采用高效液相色谱-蒸发光散射检测法测定黄芪甲苷的含量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪

2.2.2 蒸发光散射检测器

2.2.3 水浴锅

2.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用的试剂均为分析纯; 所用水为双蒸水。

2.3.1 黄芪甲苷标准溶液: 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成1ml 含0.5mg的溶液, 即得。

2.3.2 氨试液: 取浓氨溶液400mL, 加水使成1000mL, 即得。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: 十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

2.4.2 流动相: 乙腈-水=32:68

2.4.3 理论板数: 按黄芪甲苷计算应不低于4000。

2.5 样品溶液的制备: 吸取10mL样品, 加入水饱和的正丁醇萃取4次, 每次20mL, 合并正丁醇液, 再用氨试液洗涤2次, 每次20mL, 将正丁醇液置水浴上挥干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至5mL容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为样品溶液。

2.6 样品测定: 分别精密吸取标准溶液5 μ L、10 μ L, 样品溶液10 μ L, 注入液相色谱仪, 测定。

2.7 结果计算: 用外标两点法对数方程计算, 即得。

【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】
