

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150426

中科健宇牌玛咖口服液
zhongkejianyupaimakakoufuye

- 【配方】 玛咖粉、蜂蜜、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌、包装等主要工艺加工制成。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，允许有少许轻摇即散的沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	4~6	GB/T 8538
可溶性固形物，%	≥13.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
山梨酸钾，g/kg	≤0.25	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	≤100	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789. 15
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789. 15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【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/100mL	≥0.20	1 粗多糖的测定
氨基酸，g/100mL	≥0.35	GB/T 5009.124

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 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 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 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（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确吸取均匀样品溶液1.5mL，置于10mL的离心瓶中，加7.5mL无水乙醇搅拌均匀（如若只有100mL离心管，则每管加入15mL样品溶液，后加75mL无水乙醇，加盖反复颠倒管子数次），在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加1.5mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用15mL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。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL容量瓶中（使样品含糖量在0.02~0.08mg/mL之间），过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸收葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸收样品待测液10mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤，于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m —样品质量, g;

n —稀释倍数;

F —换算因子。

换算因子的测定: 准确量取被测物质的纯品15mL, 置于100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量 (mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中:

m —多糖纯品的质量, mg;

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n —供试液的稀释倍数。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1支, 口服

【规格】 20mL/支

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月
