

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G20140990

善衍牌增强免疫力口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	液体，久置后允许有少量沉淀
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	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物，%	≥2.8	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
六六六，mg/L	≤0.2	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	≤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	≥1.2	1 粗多糖的测定
腺苷, mg/100mL	≥2.0	2 腺苷的测定

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, 于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 ($\rho=1.84\text{g/mL}$)

1.2.2 无水乙醇

1.2.3 苯酚

1.2.4 葡萄糖: 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, 加适量水溶解并定容至100mL容量瓶中, 现配现用。

1.2.6 葡萄糖标准溶液 (100mg/L): 准确称量0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中, 加水溶解并定容至1000mL容量瓶中, 摇匀, 置4℃冰箱密封贮存。

1.3 仪器

1.3.1 可见分光光度计

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于10mL离心管中, 加入无水乙醇4mL, 振荡摇匀, 静置片刻使沉淀出现, 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于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葡萄糖标准溶液于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, 于490nm波长处测定吸光度值, 以葡萄糖质量浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

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项标准曲线的绘制操作步骤测定吸光度值, 同时做空白试验, 在标准曲线上读出样品测定液浓度。

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 腺苷的测定

2.1 样品处理：准确量取适量样品（精确至0.001mL），超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”规定的方法。

【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】
