

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110229

多微生牌人参酵母浸膏口服液

【原料】 人参、酵母浸膏

【辅料】 蜂蜜、柠檬酸、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（加入10倍量70%乙醇煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有气味，味甜，微苦，无异味
性状	液体
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
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 22255
pH值	4.5～7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥6.0	GB/T 12143

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
蛋白质，%	≥3.0	GB 5009.5

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【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	≥0.8	GB 5009.124
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥70	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理:将试样稀释一定体积后吸取1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析:用10mL注射器作层析管,内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂,上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱,弃去洗脱液,再用25mL水洗柱,弃去洗脱液,精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见1.3.1),用25mL水洗柱,弃去洗脱液,用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷,收集洗脱液于蒸发皿中,置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色:在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液,转动蒸发皿,使残渣都溶解,再加0.8mL高氯酸,混匀后移入5mL带塞刻度离心管中,60℃水浴上加热10min,取出,冰浴冷却后,准确加入冰乙酸5.0mL,摇匀后,以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管:吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中,放在水浴挥干(低于60℃),或热风吹干(勿使过热),以下操作从“1.3.2柱层析…”起,与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 人参、纯化水:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 酵母浸膏:

项 目	指 标
来源	食用酵母
制法	经配料、自溶、酶解(50~70℃, 酶解12~20 h)、灭菌(85~95℃, 30min)、分离、浓缩、灌装等工艺加工制成
感官要求	棕色或棕褐色, 具有酵母浸出物的特殊滋味、气味, 无异味, 膏状。无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤40.0
灰分, %	≤15.0
氯根(以干基计, 以Cl ⁻ 计), %	≤10.0
总氮(以干基计, 以N计), %	≥9.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.5

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤90
霉菌，CFU/g	≤50

- 3. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 4. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 5. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。