

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20080594

### 麦迪海牌天皓口服液

MaiDiHaiPaiTianHaoKouFuYe

【配方】 拟黑多刺蚁、西洋参、黄芪、黄精、薏苡仁、白芍、木瓜、肉桂、大枣、山梨酸钾、阿司帕坦(含苯丙氨酸)、纯化水

【生产工艺】 本品经粉碎、提取、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、微波灭菌、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	棕红色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，味甜，微苦
性状	液体，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
蛋白质, g/100g	0.6~1.4	GB 5009.5
蚁酸, mg/100mL	60~180	1 蚁酸的测定
pH值	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》(2010年版)一部
可溶性固形物, %	8~20	GB/T 12143
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.17
锌(以Zn计), mg/100mL	0.1~1.0	GB/T 5009.14
锰(以Mn计), mg/100mL	0.2~1.5	GB/T 5009.90

六六六, mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
山梨酸, g/kg	≤0.48	GB/T 5009.29

## 1 蚁酸的测定

1.1 原理：蚁酸的分析，国内采用在一定的酸度和温度条件下，与乙醇生成甲酸乙酯，用内装涂有PEG-20M（15%*m/m*）固定液的GDX-102的玻璃柱分离，其峰面积或峰高与标准峰面积或峰高比较定量。

### 1.2 试剂

1.2.1 硫酸乙醇液（15:85）

1.2.2 标准溶液：称取甲酸钠0.1839g于100mL容量瓶中，用纯水定容至刻度，此溶液相当甲酸的浓度为1.228mg/mL（带两个结晶水的甲酸钠分子量是104.04，甲酸的分子量是46.03）。

1.2.3 标准测定液：取5mL上述标准液于顶空瓶中，再加硫酸乙醇液（15:85）5mL，加塞于60℃水浴中恒温2h。相当甲酸 $c$ （6.14mg）。

### 1.3 仪器

1.3.1 GC-14B气相色谱仪

1.3.2 顶空瓶

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：检测器FID色谱柱长2m，填充柱。

1.4.2 固定相：GDX-102

1.4.3 检测器温度：160℃

1.4.4 柱温：100℃

1.4.5  $N_2$ ：70mL/min， $H_2$ ：0.5kg/cm<sup>2</sup>，Air：0.3kg/cm<sup>2</sup>。

1.5 空白测定：取纯水5.0mL，置于顶空瓶中，再加硫酸乙醇液（15:85）5mL，加塞于60℃水浴中恒温2h。

1.6 样品前处理：取5mL样品于顶空瓶中，再加硫酸乙醇液（15:85）5mL，加塞于60℃水浴中恒温2h。

1.7 测定：于恒温后的顶空瓶中取1mL液上气进样测定，保留时间定性，峰面积定量。

### 1.8 结果计算

$$X = \frac{\text{样品峰值} \times C \times 100}{\text{标准峰值}}$$

式中：

X—样品中蚁酸的含量，mg/100mL；

C—甲酸标准溶液的浓度，mg/mL。

【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	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

血性链球菌)

【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
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	$\geq 30$	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	$\geq 70$	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次20mL，或每日2次，每次10mL；本品久置有少许沉淀物，摇匀后即可食用

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置避光阴凉干燥处，250mL规格开启后需冷藏

【保质期】 24个月

---