

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090162

蓉达牌枸杞灵芝复合氨基酸口服液

【原料】 枸杞子、灵芝、复合氨基酸粉

【辅料】 纯化水、白砂糖、苯甲酸钠

【生产工艺】 本品经提取（加入10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、配制、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；口服液瓶撕拉铝盖应符合YBB00382003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	棕色
滋味、气味	味苦，微甜，无异味
性状	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥25	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴滴, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
苯甲酸钠, g/kg	≤1.0	GB 5009.28

【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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
氨基酸, mg/100mL	≥492	GB 5009.124
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100mL	≥90	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或等纯度蒸馏水

1.1.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（10mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡萄糖10.0mg。

1.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡萄糖0.10mg。

- 1.2 仪器
- 1.2.1 分光光度计
- 1.2.2 离心机
- 1.2.3 旋转混匀器
- 1.3 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 1.4 样品处理
- 1.4.1 沉淀粗多糖：精密取样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定溶至5.0mL，混匀后供沉淀葡萄糖。
- 1.4.2 沉淀葡萄糖：精密取1.4.1项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。
- 1.5 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡萄糖质量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；
- W₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- W₂—样品空白液中葡萄糖的质量，mg；
- M—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—沉淀葡萄糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—样品测定液总体积，mL；
- V₆—测定用样品测定液体积，mL。

【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. 枸杞子、灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 复合氨基酸粉：

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经水解（加入水和盐酸加热至108~110℃，22

	h)、中和、脱色(活性炭, 90℃, 45~60min)、浓缩、喷雾干燥(进风温度: 180℃, 出风温度: 90℃)、包装等工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末; 具有该产品本有的滋味、气味, 无异味、异臭、无哈喇味; 无肉眼可见外来杂质
提取率, %	50
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤7.0
氨基酸, g/100g	≥70
总氮(以N计), g/100g	≥11.0
氨基酸态氮, g/100g	≥8.5
水不溶物, g/100g	≤1.0
pH值(1:10)	4.5~7.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇(以10%水溶液计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, CFU/g	≤10
霉菌, CFU/g	≤20
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 苯甲酸钠: 应符合GB 1886.184《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改