

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210119

海底金星牌海参枸杞子刺五加口服液

- 【原料】 海参、枸杞子提取物、刺五加提取物
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、黄原胶、巧克力香精、甜菊糖苷、山梨酸钾、柠檬酸
- 【生产工艺】 本品经酶解（海参，20倍量纯化水，1.5%木瓜蛋白酶，45℃，12h左右）、配制、过滤、灌装、灭菌（15min，126.5℃）、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	棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有少量沉淀
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
pH值	4.0~6.3	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥3.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
镉（以Cd计），mg/L	≤0.1	GB 5009.15
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾, g/L	≤0.5	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
蛋白质, g/100mL	≥0.12	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100mL	≥0.2	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 离心瓶容量100mL。
- 1.2.3 水解瓶：500mL带冷凝回流装置。
- 1.2.4 电炉：1000W。
- 1.2.5 pH计。
- 1.2.6 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 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g，亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解，并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 无水乙醇。

1.3.4 浓盐酸。

1.3.5 40%氢氧化钠。

1.3.6 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，并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15mL于100mL的离心瓶中，取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌

均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL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。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（V₁）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.4.2 标定碱性酒石酸铜液：（a）用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。（b）用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2s1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（V_G）。

1.4.3 样品溶液的预测：（a）按1.4.2（a）操作。（b）将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s 1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

1.4.4 样品测定：（a）按1.4.2（a）操作。（b）从滴定管中滴加比预测体积小1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s 1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样液消耗的总液体，同时平行操作3次，取其平均值（V₂）。

1.5 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100 mL；

V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液的体积，mL；

c—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V₁—酸解液中和后定容的体积，mL；

V₂—测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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. 海参：应符合GB/T 20709《地理标志产品 大连海参》的规定。

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经粗粉碎、提取（10、8倍量纯化水约90℃提取2次，每次2h）、浓缩、干燥（50℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约16.7
多糖（以葡萄糖计），%	>5.0
感官要求	黄色至红棕色粉末
粒度	80目
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加
制法	经粗粉碎、提取（15倍量纯化水约90℃提取3次，每次1h）、浓缩、干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
多糖（以葡萄糖计），%	>1
感官要求	浅褐色至棕褐色粉末
粒度	80目
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 黄原胶：应符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定。

7. 巧克力香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

9. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂山梨酸钾》的规定。

10. 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。
