

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200422

仙客来牌灵芝猴头菇口服液

【原料】 葛根、猴头菇、灵芝、枳椇子

【辅料】 蔗糖、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次1h，过滤，合并滤液）、减压浓缩（-0.04~-0.08MPa，70~80℃）、醇沉（使含醇量达30%，静置）、减压回收乙醇并浓缩（-0.04~-0.08MPa，60~80℃至相对密度为1.13~1.18）、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】 钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
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	4~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃），%	≥8	GB/T 12143

山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤1.0	GB 5009.28
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	≤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
葛根素，mg/100mL	≥100	GB/T 22251
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥70	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 漩涡混合器。

1.3 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 80%（V/V）乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL。

1.3.2 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。

1.3.3 葡萄糖标准使用液制备：取干燥至恒重的葡萄糖对照品0.5g，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含10mg葡萄糖的溶液，使用前用水稀释100倍，即得葡萄糖标准使用液。

1.4 样品处理

1.4.1 样品取样：取样品数支，倾出内容物，混合，超声30min，搅拌均匀，精密量取此液10mL（ V_0 ，可根据多糖浓度调整取样体积），置于50mL（ V_1 ）容量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密量取上述终滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇25mL，混匀后4℃放置过夜，以3600r/min离心6min（若沉淀不结实，可增加转速和离心时间），弃去上清液。残渣用80%乙醇（V/V）溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复2次操作。残渣用水溶解并稀释至50mL（ V_3 ，可根据多糖浓度调整），摇匀，此溶液为粗多糖溶液。

1.5 标准曲线的绘制：分别精密量取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL于10mL比色管中，补加水至2mL，加5%精制苯酚溶液1.0mL，漩涡混合器混匀，再小心加入浓硫酸10.0mL，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，测定吸光度值。以各对照品测定液中葡萄糖的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 测定：精密量取上述粗多糖溶液2.0mL（ V_4 ），置10mL比色管中，加入50g/L精制苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，同标准曲线项下各对照品溶液一起进行比色测定，记录吸光度值。由标准曲线查得样品测定液中粗多糖（以葡萄糖计）的质量（ m_1 ），计算样品中粗多糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{V_0 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

V_0 —样品量取的体积，mL；

V_1 —样品稀释液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品稀释液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用粗多糖溶液体积，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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 猴头菇：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。

3. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枳椇子：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（第一册）的规定。

5. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 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。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
