

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200481

御坊堂牌肉苁蓉淫羊藿山茱萸口服液

【原料】 肉苁蓉、山茱萸、熟地黄、枸杞子、淫羊藿

【辅料】 纯化水、低聚果糖

【生产工艺】 本品经提取（第一次加入10倍水，煮沸2h；第二次加入8倍水，煮沸1h）、浓缩、配制、灭菌（煮沸30min）、灌装、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】 包装瓶应符合YBB00082002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	棕褐色
滋味、气味	味甜，微酸，具本品特有的气味
性状	液体，稍微有沉淀
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
pH值	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物, g/100mL	≥15	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
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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”
酵母和霉菌, 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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥600	1 粗多糖的测定
淫羊藿苷, mg/100mL	≥5.0	GB/T 22247

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 试剂

如未注明规格，所有试剂均指分析纯；所有实验用水均为符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.2.1 硫酸(比重为1.84)

1.2.2 无水酒精

1.2.3 苯酚

1.2.4 5%苯酚溶液：取苯酚5g加水稀释至100mL。

1.2.5 80%（v/v）乙醇溶液：乙醇-水=80:20。

1.2.6 葡萄糖标准溶液：准确称量经过105℃干燥至恒重的无水葡萄糖0.1000g，加水溶解后定容至1000mL容量瓶中，摇匀，置4℃冰箱密封贮存。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 分析天平，感量0.0001g

1.3.3 离心机：4000r/min

1.4 样品制备：精密量取样品1.0mL，至10mL离心管中，加入无水乙醇4.0mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，在离心机中以4000r/min离心5min，缓缓弃去上清液，80%乙醇溶液5mL洗涤，重复3次，沉淀用热水溶解转移至100mL容量瓶中，离心管用水洗涤2~3次，洗涤液一并转移至容量瓶中，定容摇匀，作为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备：分别吸取0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL的葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL）置25mL比色管中，补水至2.0mL，向试液中加入5%苯酚溶液1.0mL，然后加入10mL硫酸，小心混匀，置于沸水浴中2min，冷却至室温，以试剂空白溶液为参比，在485nm波长处测定吸光度值，以葡萄糖质量浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制定标准曲线。

1.6 样品测定：精密量取样品测定液1.00mL于25mL比色管中，按1.5项标准曲线的制备步骤同法操作测定吸光度值，在标准曲线上读出测定液浓度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times V_1}{V} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C₁—从标准曲线上读出测定值，mg；

V₁—样品溶液稀释倍数；

V—检测量取样品体积，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. 肉苁蓉、淫羊藿、熟地黄、山茱萸、枸杞子、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
