

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190201

鸿赋牌参茸淫羊藿口服液

- 【原料】淫羊藿、黄芪、人参、鹿茸
- 【辅料】纯化水、木糖醇、柠檬酸、山梨酸钾
- 【生产工艺】本品经提取（加10倍量水浸泡1h，煮沸提取1.5h，滤渣加10倍量70%乙醇回流提取1.5h）、浓缩、过滤、配制、精滤（0.45μm）、灌装、灭菌（121℃，20min）、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】低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002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	黄棕色
滋味、气味	具有本品所特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，允许有可摇匀的沉淀
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

鉴别1：取本品1mL，加水饱和正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材打粉，称取1g，加三氯甲烷40mL，加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌湿润，同上法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rb1，对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf对照品及人参皂苷Rg1对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VIB)试验，吸取上述三种溶液各1~2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15: 40: 22: 10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃：加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

鉴别2：取本品5mL，浓缩挥干，加70%乙醇5mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取鹿茸对照药材打粉后称取0.4g，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品，加70%乙醇制成每1mL含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VIB)试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各8μL、对照品溶

液1μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(3：1：1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%茚三酮丙酮溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材、对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

鉴别3：取本品1mL，蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取对照品药材淫羊藿药材打粉后称取0.4g，加乙醇10mL，温浸30min，滤过，滤液蒸干，作为对照品药材溶液。淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.1mg的对照品溶液。照薄层色谱法（附录VIB）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各10μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材、对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点；喷以三氯化铝试液，再置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的橙红色荧光斑点。

鉴别4：取本品20mL，中性氧化铝柱（100～120目，5g，内径为10～15mm）上，用40%甲醇100mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，用水洗涤2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。取对照药材黄芪打粉称取3g，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，滤液按照以上方法制备作为供试药材溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录VIB）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材、对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

【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
可溶性固形物	≥6.5	GB/T 12143
pH值	4.5～6.0	GB 5009.237
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
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/T 5009.29

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥120	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷，mg/100mL	≥11.0	2 淫羊藿苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：量取样品10mL，以10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1mL试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.2 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1.0cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.3 标准曲线的绘制：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作同1.3.2测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V_1}{V_2} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， μg ；

V_1 —样品稀释体积，mL；

V_2 —样品取样体积，mL。

2 淫羊藿苷的测定：取本品约2mL，余同《中华人民共和国药典》中淫羊藿项下“含量测定”规定的方法。

【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. 淫羊藿、黄芪、人参、鹿茸、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 3. 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。
 4. 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。
-