

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190304

康比特牌熟地枸杞口服液

- 【原料】 熟地黄、枸杞子、淫羊藿、红景天、大枣
- 【辅料】 蜂蜜、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（大枣破碎，与熟地黄、枸杞子、淫羊藿、红景天合并，加8倍水煎煮2h， 2次，滤过，合并滤液）、浓缩、分离（冷藏，离心，取上清液）、配制、板框过滤、灌装、热压灭菌（115℃，68.65kpa，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。
- 【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	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	液体，允许有少量轻摇即散的沉淀
杂质	无其他肉眼可见外来杂质

【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	3~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥10	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
----------------	------	------------

【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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥70	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥33	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥80	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

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 离心机：4000r/min

1.2.2 50mL离心管或具塞15mL离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.2.5 漩涡混合器

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液每1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理：取5瓶样品内容物混合均匀，精密量取5.0mL（ V_1 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（ V_2 ）。

1.5 标准曲线的绘制：准确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、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标、吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量（ V_3 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算：

$$m_1 \times V_2$$

$$X = \frac{\quad}{V_1 \times V_3} \times 0.9 \times 100$$

$$V_1 \times V_3$$

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_1 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_2 —粗多糖溶液体积，mL；

V_3 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 熟地黄、枸杞子、淫羊藿、红景天、红枣、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品国家安全标准 蜂蜜》的规定。
