

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190331

蓝之灵牌黄芪枸杞子口服液

- 【原料】 黄芪、枸杞子
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、食用葡萄糖、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经提取（黄芪、枸杞子加水浸泡30min后，煎煮2次，每次8倍水1h，过滤，合并滤液）、浓缩（至相对密度1.10～1.15，60℃测）、纯化（4℃以下静置24h，过滤，滤液继续放置48h，过滤取滤液）、配制、过滤、灌装、灭菌（105℃，40min）、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；瓶塞应符合YBB00222004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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	澄清液体，允许有少量轻摇易散的沉淀，无发霉，无酸败
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
可溶性固形物，%	≥12.0	GB/T 12143
pH值	4.0～6.0	《中华人民共和国药典》

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
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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（以葡聚糖计），mg/100 mL	≥150	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品液用乙醇沉淀分离后，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，其显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

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水

溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.2.10 葡聚糖（标准品）：SIGMA公司，450000～650000分子量。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋转混合器。

1.4 标准曲线的制备绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计，在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 沉淀粗多糖：准确吸取2.0mL样品液（ V_1 ），置于15mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱中静置4小时以上，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（ V_2 ）。

1.5.2 沉淀葡聚糖：精密取1.5.1项水溶解液2mL（ V_3 ）置于10mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL混匀，沸水浴中2min煮沸，在冷水中冷却后，放置沉淀2h以上，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复2次操作后。残渣用10%（V/V）硫酸溶液1.0mL溶解并加水稀释至10mL（ V_4 ）刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_5 ），置于25mL比色管中，自“准确补充水至2.0mL”起，以下操作按标准曲线的绘制步骤测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_2 \times V_4 \times 100}{V_1 \times V_3 \times V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

V_1 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_2 —多糖溶液的体积，mL；

V_3 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —样品测定液总体积，mL；

V_5 —测定用样品测定溶液体积，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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 5. 食用葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 6. 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。
-