

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190421

威士雅®麦芽山楂莱菔子口服液

- 【原料】 麦芽（炒）、山楂、山药、莱菔子（炒）、陈皮、金银花
- 【辅料】 白砂糖、蜂蜜、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（山楂、麦芽（炒）、山药、莱菔子（炒）、陈皮、金银花合并，加10倍水微沸1h，共3次）、过滤、浓缩、醇沉、灌装、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】 玻璃瓶应符合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	浅黄棕色至黄棕色
滋味、气味	味甜带酸，无不良滋味和气味
性状	澄清液体，允许少许沉淀
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	2.5~5.0	GB 8538
可溶性固形物，%	≥15.0	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

展青霉素, $\mu\text{g/L}$	≤ 50	GB 5009.185
-----------------------	-----------	-------------

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
有机酸（以柠檬酸计），mg/100 mL	≥ 240	1 有机酸的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥ 96	2 总黄酮的测定

1 有机酸的测定

1.1 标准溶液的制备：称取柠檬酸（A.R，纯度 $\geq 99.5\%$ ）0.5000g，用超纯水溶解后定容至50mL。取0.18mL该溶液，加0.2mL 1mol/L的磷酸溶液，用水稀释至10mL。此标准溶液的浓度为0.018mg/mL。

1.2 样品溶液：准确量取0.2mL样液（若试样中含二氧化碳应加热出去；若试样中含有人工合成色素应先加入聚酰胺粉于70℃水浴中加热脱色，样液在3000r/min下离心10min，再取上清液），加入0.2mL 1mol/L磷酸，用重蒸馏水稀释至10mL，经0.3 μm 滤膜过滤，滤液供分析用。

1.3 色谱条件

1.3.1 流动相：0.01mol/L磷酸氢二铵，用1mol/L磷酸调至pH=2.70，临用前用超声波脱气。

1.3.2 色谱柱：依利特Hypersil BDS C18 5 μm 4.6 $\times$ 250mm。

1.3.3 波长：UV210nm。

1.3.4 流速：0.8mL/min。

1.3.5 进样：20 μL 。

1.4 余同GB/T 5009.157规定的方法。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg ；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 麦芽（炒）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 莱菔子（炒）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 8. 蜂蜜：应符合GH/T 18796《蜂蜜》的规定。
 9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-