

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150332

裕盛源牌绞股蓝灵芝醋口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、过滤、配制、灌装、灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕红色
滋味、气味	具本品的气味，微苦，酸甜
性状	半透明状液体，允许有少量原料物沉淀
杂质	无外来杂质

【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
总酸（以乙酸计），g/100mL	≥1.50	GB/T 5009.41
不挥发酸（以乳酸计），g/100mL	≥1.00	GB 18187
可溶性无盐固形物，g/100mL	≥20.0	GB 18187
游离矿酸	不得检出	GB/T 5009.41
pH值	4.5～5.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.17
铜（以Cu计），mg/L	≤5	GB/T 5009.13
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/L	≤5	GB/T 5009.22

【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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群,MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌,cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母,cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥150	《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”
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥300	1 粗多糖的测定

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，于625nm波长处比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 漩涡振荡器

1.2.2 离心机：转速3000r/min

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.2.5 10mL具塞离心管或100mL离心瓶

1.3 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮，置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，置沸水浴煮沸2h，取出，以3000r/min离心15min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀以3000r/min离心15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL

具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，于625nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20～80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤于625nm波长处测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C}{M \times 10^6} \times N \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100mL；

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，μg/mL；

M—样品质量，g；

N—稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
