

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141026

津源口服液

jinyuankoufuye

【配方】 枸杞子、香菇、大枣、山楂、茯苓、金针菇、银耳、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	具本品特有滋味及气味，无异味
性状	液体，允许有少量沉淀
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	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物，%	≥10.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	≤50	SN/T 2534

【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

【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），g/100mL	≥ 0.8	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品液用80%乙醇溶液沉淀，与样液中单糖和低聚糖分离，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基糖醛，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 旋转混合器

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 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。

1.3.3 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。

1.3.4 葡萄糖标准储备液：准确称取葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.3.5 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液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1mL含葡萄糖0.10mg。

1.4 样品处理：准确吸取2.0mL样品液，置于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀5min后，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5.0mL，混匀后，精密吸取1.0mL于25mL容量瓶中，加水稀释至25mL刻度，供测定用。

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），分别置于10mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖

含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times \text{稀释倍数} \times 100 \times 0.9}{m_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

m₁—样品测定液中葡萄糖质量，mg；

m₂—样品空白液中葡萄糖质量，mg；

m₃—样品质量，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1支，口服

【规格】 20mL/支

【贮藏】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24个月
