

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120292

和治爱康九亨牌甘草葛根口服液

【原料】 甘草、葛根、生姜、砂仁、白豆蔻、陈皮、赤小豆、丁香

【辅料】 蔗糖、蜂蜜、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（加水煎煮提取2次，分别10倍量2h、8倍量1.5h）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，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】 口服液体瓶应符合YBB00282002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	棕红至棕褐色
滋味、气味	味苦，微辣、微甜，具有本品特有的气味
状态	液体，有少量沉淀物，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》
可溶性固形物，%	≥6	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
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
------------	-------	--------------

【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
甘草酸（以甘草酸单铵盐计）， mg/100mL	15~25	1 甘草酸的测定

1 甘草酸的测定

1.1 原理：试样中的甘草酸为水溶性成分，经离心去除水不溶性杂质后，用高效液相色谱C18反相柱将其分离，经紫外检测器检测，并用外标法定量测定。

1.2 试剂与对照品

1.2.1 甲醇

1.2.2 醋酸铵溶液（0.2mol/L）：称取醋酸铵15.416g置于1000mL容量瓶中，加纯化水溶解并定容至刻度，即得。

1.2.3 冰醋酸

1.2.4 甘草酸单铵盐标准液：精密称取甘草酸单铵盐对照品（购自中国食品药品检定研究院，纯度为98%）适量，精密用流动相制成每1mL含0.06mg的溶液，即得（每1mL含甘草酸单铵盐对照品0.06mg，折合甘草酸为0.05877mg）。

1.3 仪器与设备

1.3.1 实验室常用仪器

1.3.2 高效液相色谱仪：附紫外分光检测器

1.3.3 高速离心机

1.3.4 具塑料盖5~10mL塑料离心管（与高速离心机配套）

1.4 试样处理：取样品适量置小塑料离心管中，以2000r/min离心5min。精密量取离心后上清液2mL，置25mL量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，0.45μm滤膜滤过，取续滤液，即得。

1.5 高效液相色谱参考条件

1.5.1 色谱柱：ultrapphere ODS 5μm, 4.6mm×250mm

1.5.2 流动相：甲醇-0.2mol/L醋酸铵-冰醋酸=67:33:1

1.5.3 紫外检测波长：250nm

1.5.4 进样量：10μL

1.5.5 流速：1.0mL/min

1.6 试样测定：取试样处理液和标准液各10μL，绘制出色谱图及色谱参数。根据色谱图，记录试样中甘草酸峰面积和标准液中甘草酸峰面积。

1.7 结果计算

$A_{\text{样}}$ 0.05877

$X = \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{对}}} \times C_{\text{对}} \times 12.5 \times \frac{1}{100} \times 98\%$

$A_{\text{对}}$ 0.06

式中：

X—样品中甘草酸的含量，mg/100mL；

$A_{\text{样}}$ —样品峰面积；

$A_{\text{对}}$ —对照品峰面积；

$C_{\text{对}}$ —对照品中甘草酸单铵盐浓度，mg/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. 甘草、葛根、生姜、砂仁、白豆蔻、陈皮、赤小豆、丁香、蔗糖、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《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
