

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110090

康富来牌灵芝乌鸡大枣口服液

【原料】 鲜乌鸡肉、灵芝、大枣

【辅料】 纯化水、酵母抽提物、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经酶解提取（灵芝：11倍量水浸泡30min后，煎煮2h，再加8倍量水煎煮2次，每次2h；乌鸡肉：置酶解罐中加1.2倍量水、0.05%木瓜蛋白酶 $62\pm 3^{\circ}\text{C}$ 酶解6h；大枣：8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（ 121°C ，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】 玻璃瓶应符合YBB00302003及GB 19778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	褐色
滋味、气味	味微苦，具灵芝、鸡肉应有的香气
性状	澄明液体，允许有少量沉淀
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
pH值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥ 2.0	GB/T 12143
蛋白质，g/100mL	≥ 1.0	GB 5009.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
三氯蔗糖, g/kg	≤0.25	GB 22255

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
粗多糖（以葡萄糖计）， mg/100 mL	≥40	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外-可见光分光光度仪

1.1.2 恒温干燥箱

1.1.3 水浴锅

1.2 试剂

1.2.1 乙醇、硫酸、蒽酮：分析纯。

1.2.2 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀。

1.2.3 葡萄糖对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的D-无水葡萄糖对照品适量，加水制成每mL含0.1mg的溶液，即得。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的D-无水葡萄糖对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.4 标准曲线的制备：分别精密吸取照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀）6mL，摇匀，置水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，照紫外-可见光分光光度法（《中华人民共和国药典》附录VA），在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 供试品溶液的制备：精密量取样品2mL，加入乙醇30mL，摇匀，4℃放置12h，取出，离心，倾去上清液，沉淀加水溶解并转移至100mL量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.6 测定：精密量取供试品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照1.4项下方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的含量(mg)。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2}{V_1 \times V_3} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/100mL；
C—根据标准曲线查得的样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
 V_1 —取样量，mL；
 V_2 —样品定容体积，mL；
 V_3 —测定液体积，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. 鲜乌鸡肉：应符合GB 16869《鲜、冻禽产品》的规定。
 2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 酵母抽提物：应符合GB/T 23530《酵母抽提物》的规定。
 6. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
-