

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110231

正康惠仁牌西洋参黄芪氨基酸口服液

【原料】 复合氨基酸粉、黄芪、枸杞子、西洋参

【辅料】 纯化水、白砂糖、柠檬酸

【生产工艺】 经提取（10倍量纯化水100℃煎煮3次，每次1h）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，45min）、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】 钠钙玻璃瓶应符合YBB00032004的规定，胶塞应符合YBB00222004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	淡黄色至棕红色
滋味、气味	味微甜，无异味
状态	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀；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	4.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15.0	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
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

山梨酸, g/L	≤0.2	GB 5009.28
3-氯-1,2-丙二醇, mg/kg	≤0.1	GB 5009.191

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
氨基酸总量, g/100mL	≥3.05	GB 5009.124
粗多糖（以葡聚糖计）, mg/100 mL	≥57	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量大于 10000 的高分子物质在 800mL/L 乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚一硫酸反应以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 漩涡混匀器。

1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯，所用水为蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液(800mL/L)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液(100mL/L)：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 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一月。

1.3.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖(wt：500000)标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为10mg/mL。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：准确吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为0.1mg/mL。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL、（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水2.0mL，

加入 50g/L 苯酚溶液 1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸 10.0mL，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却后用分光光度计在 485nm 波长处以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取本品 50mL，置于 100mL 烧杯中，用超声提取 20min，放置，精密吸取 20mL，置于 50mL 离心管中，于沸水浴上加热 30min，冷却至室温后，移至 20mL 容量瓶中，加水至刻度，混匀后过滤，收集滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取 1.5.1 项终滤液 5.0mL，置于 50mL 的离心管中，加入无水乙醇 20mL，混匀 5min 后，以 3000r/min 离心 5min，弃去上清液。残渣用 800mL/L 乙醇溶液数毫升洗涤，离心 5min 后弃去上清液，反复操作 3~4 次。残渣用水溶解并定容至 5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：准确吸取 1.5.2 项终溶液 2mL，置于 20mL 离心管中，加入 100g/L 氢氧化钠溶液 2.0mL、铜试剂 2.0mL，沸水浴中煮沸 2min，冷却，以 3000r/min 离心 5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作 3 次，残渣用 100mL/L 硫酸溶液 2.0mL 溶解并转移至 50mL 容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。次溶液为样品测定液。

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，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸 10.0mL，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却至室温，用分光光度计在 485nm 波长处以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 计算公式

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经洗料、干燥（90~95℃）、粉碎、水解（6 NHCl, 107℃, 20-24h）、减压赶酸、脱色（20%活性炭, 20-25℃搅拌30min）、脱酸（732树脂, pH5-7, 水洗2次）、浓缩、喷雾干燥（进风温度220-250℃, 出风温度80-85℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄褐色粉末状，均匀一致，无结块、霉变，具本品特有的气味，味弱酸，无刺激、焦糊、酸败及其他异味，无正常视力可见外来杂质
氨基酸总量, g/100g	≥62.5
水分, g/100g	≤8.0

灰分, g/100g	≤5.0
pH值	5.0~7.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
3-氯-1,2-丙二醇, mg/kg	≤0.4
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 7. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
-