

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G20110267

无限极牌彤享口服液

【原料】 黄芪、茯苓、大枣、当归、乳酸亚铁

【辅料】 纯化水、焦糖色、乙酰磺胺酸钾

【生产工艺】 本品经提取（黄芪、当归、茯苓、大枣第一次加10倍量水煮沸1.5h，第二次加8倍量水煮沸1h）、过滤、浓缩、配制、灌装、高压蒸汽灭菌（ $121\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004《钠钙玻璃管制口服液体瓶》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	棕褐色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有气味和滋味，无异味
性状	液体，允许有少量可摇匀的沉淀
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（25℃）	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥ 7.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
乙酰磺胺酸钾，g/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.140
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	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
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	≥300	1 粗多糖的测定
铁（以Fe计），mg/100mL	36~60	GB/T 5009.90

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经混合均匀后，用乙醇沉淀，沉淀多糖用稀硫酸溶解后与苯酚-硫酸于沸水浴中形成黄色化合物，其颜色深浅与溶液中糖的含量成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖对照品（中国食品药品检定研究院，供含量测定用）

1.3.2 乙醇：分析纯。

1.3.3 苯酚：分析纯。

1.3.4 浓硫酸：分析纯。

1.3.5 硫酸溶液（2mol/L）：取112mL浓硫酸加入到800mL水中，混匀，冷却后稀释至1000mL。

1.3.6 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.3.7 80%乙醇：取乙醇84.2mL，加水定容至100mL，混匀。

1.3.8 无水葡萄糖对照品溶液：精密称取干燥至恒重的无水葡萄糖标准品0.010g，加水溶解并定容至100mL，混匀，每1mL约含0.1mg无水葡萄糖。

1.4 标准曲线的制作：精密吸取无水葡萄糖标准使用液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1mL分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL。于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸15min，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。以无水葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：精确移取1mL混合均匀的样品，置于离心杯中，加入8mL 95%乙醇使供试品中的多糖沉淀，静置30min后，3000r/min离心10min，把上清液去掉，再用少量80%乙醇洗涤离心杯中的沉淀物两次，再次离心并把上清液弃去。沉淀以2mol/L的硫酸5mL溶解，转移到100mL容量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。准确吸取供试品溶液1.0mL，加水至2.0mL，按1.4项“标准曲线的制作”步骤于485nm波长

处测定吸光度值，根据标准曲线查得供试品溶液中多糖浓度。

1.6 结果计算

$$X = (C \times V_2 \times 100) / V_1$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C—样品测定液中多糖浓度，mg/mL；

V₁—样品取样体积，mL；

V₂—粗多糖溶液的定容体积，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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 茯苓：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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 8. 乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
-