

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100200

昂立[®]山药葛根口服液

【原料】 桑白皮、山药、葛根、桑叶、麦冬、地骨皮、生地黄、牛磺酸

【辅料】 安赛蜜（乙酰磺胺酸钾）、苯甲酸钠、山梨酸钾、生活饮用水

【生产工艺】 本品经提取（桑白皮、桑叶、生地黄、麦冬、地骨皮加10倍量水浸泡1h，煮沸提取3次，每次2h；葛根、山药加6倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、混合、配制、过滤、湿热灭菌（121℃，30min）、灌装、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YBB00032002的规定；橡胶瓶塞应符合YBB00042005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	深褐色
滋味、气味	具有特殊的中药气味，微甜、酸
性状	液体，允许有少量混悬物，不得有霉变或变质现象
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	4.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物(20℃折光计法)，%	≥2.5	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
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.20	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
苯甲酸钠 (以苯甲酸计), g/kg	≤0.5	GB 5009.28
山梨酸钾 (以山梨酸计), g/kg	≤0.5	GB 5009.28
安赛蜜 (乙酰磺胺酸钾), g/L	≤0.19	GB/T 5009.140

【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
牛磺酸, mg/100mL	≥360	GB 5009.169
葛根素, mg/100mL	≥34	1 葛根素的测定

1 葛根素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪: 附Waters 600E四元梯度泵、2487紫外可变波长检测器、M32色谱工作站、7725i进样器。

1.1.2 电子分析天平。

1.1.3 超声波清洗机。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇: HPLC级。

1.2.2 双重蒸馏水。

1.2.3 葛根素对照品。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: Kromasil C₁₈, 250×4.6mm, 附预柱。

1.3.2 流动相: 甲醇-水=25:75 (v/v)。

1.3.3 检测波长: 250nm。

1.3.4 柱温: 35℃。

1.3.5 流速: 1.0mL/min。

1.3.6 进样量: 10μL。

1.3.7 理论塔板数: 按葛根素峰计大于4000。

1.4 样品溶液的制备: 精密吸取试样5mL, 置25mL容量瓶中, 加30%乙醇适量振摇混合5min, 放置至室

温，用30%乙醇定容至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液备用。

1.5 对照品溶液的制备：精密称取葛根素对照品22.5mg，置25mL容量瓶中，加30%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即为储备液。临用时精密吸取储备液1mL，用30%乙醇稀释至10mL，配制成0.09mg/mL的对照品溶液。

1.6 测定法：准确吸取对照品溶液和样品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪中，待被测组分色谱峰出尽后，记录葛根素组分色谱峰面积和保留时间。以保留时间定性，以峰面积定量，采用外标一点法进行计算，求出样品中葛根素的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_i \times C_s \times V}{A_s \times W} \times 100$$

式中：

- X—样品中葛根素的含量，g/100g；
- A_i—样品中葛根素色谱峰面积；
- A_s—葛根素对照品色谱峰面积；
- C_s—葛根素对照品溶液浓度，mg/mL；
- V—样品稀释体积，mL；
- W—样品量，mg。

【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. 桑白皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 地骨皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 生地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
 9. 安赛蜜（乙酰磺胺酸钾）：应符合GB 22540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
 10. 苯甲酸钠：应符合GB 1886.184《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定。
 11. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 12. 生活饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。
-