

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100348

无限极牌盛霏口服液

【原料】 党参、茯苓、香菇、枸杞子、银耳、菊花、灵芝

【辅料】 纯化水、柠檬酸、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经提取（香菇提取两次，第一次20倍水，煮沸提取2.5h；第二次18倍水，煮沸提取2h。党参、茯苓、枸杞子、银耳、菊花、灵芝提取两次，第一次12倍水，煮沸提取1.5h；第二次10倍水，煮沸提取1h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（121℃，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	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	液体，允许少量轻摇即散的沉淀物
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℃	4.0~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥6.5	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
三氯蔗糖, mg/100mL	≤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	≥400	1 粗多糖的测定

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：购自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1个月。

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 标准曲线的制备：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1.0mL，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混合均匀的口服液，置于离心杯中，加入8mL 95%乙醇（分析纯），使口服液样品中的多糖沉淀，静置30min后，移至离心机进行离心（3000r/min，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100

mL的量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得样品溶液。准确吸取样品溶液1.0mL，加水至2.0mL，按标准曲线的步骤于485nm处测定吸光度，根据标准曲线查得样品溶液中多糖浓度。

1.6 结果计算

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

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. 党参：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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 香菇：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
 7. 银耳：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
 8. 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。
 9. 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。
 10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-