

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050865

美大康牌羊肾杜仲枸杞口服液

【原料】 羊肾、杜仲、熟地黄、香菇、枸杞子、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体、人参

【辅料】 食盐、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（羊肾，4倍量饮用水于100～105℃加压提取3次，每次2h，压力0.01～0.014MPa；其余药材，加饮用水浸泡30min后回流提取2次，第1次6倍量水2h，第2次5倍量水2h）、浓缩、混合、调配、灌装、湿热灭菌（105℃，30min）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YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	内容物为棕褐色
滋味、气味	香甜
性状	内容物为液体
杂质	允许有少量沉淀

【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	GB 6920
可溶性固形物，g/L	≥34.10	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	≤0.10	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.10	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, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
β型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/L	≥0.36	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥0.021	2 粗多糖的测定
蛋白质，%	≥1.03	GB 5009.5

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进

行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 适用范围：本规程适用于口服液、饮液等剂型的保健食品中粗多糖的测定。

2.2 原理：样品用85%乙醇提取，离心，除去单糖、双糖低聚糖及甙类物质，加沉淀剂除去蛋白质，在浓硫酸作用下，迅速脱水成糖醛衍生物，然后和蒽酮综合显兰绿色，与标准系列比较定量。

2.3 试剂及仪器

2.3.1 试剂

2.3.1.1 无水乙醇（A、B）

2.3.1.2 10.6%亚铁氰化钾

2.3.1.3 醋酸锌溶液：20.9g乙酸锌，加3mL冰醋酸，加水至100mL；

2.3.1.4 0.5%蒽酮硫酸溶液：临时配制，硫酸为85%；

2.3.1.5 0.1mg/mL葡萄糖标准溶液。（分析纯）

2.3.2 仪器

2.3.2.1 漩涡振荡器；

2.3.2.2 离心机（转速1000~3000r/min）；

2.3.2.3 721分光光度计。

2.4 样品处理：精密吸取10~15mL样液于蒸发皿或烧杯中，置沸水浴中浓缩至约10mL，转移至50mL离心管中，加无水乙醇至50mL，于漩涡振荡器中搅动，混匀；离心（2000r/min）10min，取出，弃去上清液，分四次，每次用10mL水洗涤蒸发皿或烧杯，转移至离心管中，加无水乙醇40mL于漩涡振荡器中混匀提取，离心倾出上清液，至最后一次离心液呈淡黄色近无色，最终将洗涤好的沉淀用水溶解至100mL容量瓶中，加3mL醋酸锌溶液，加水至刻度，混匀，静置，过滤备用。

2.5 测定：精确吸取样品滤液0.5~1.0mL，置25mL比色管中，加水补足至1.0mL，另取6支25mL比色管，加葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.05、0.1、0.3、0.5、0.7mL（相当于葡萄糖标准0.5、10、30、50、70μg），加水补足至1.0mL。样品管中和标准管中加入4mL的0.5%硫酸-蒽酮液，混匀。置沸水浴中加热5min，迅速用水冷却，于620nm波长下，以空白（即标准0管）校准零点，用1cm比色皿测吸光度。

2.6 计算

$$A \times 100$$

$$X = \frac{\text{—————}}{M/100 \times V \times 10^6}$$

式中：

- X—样品中多糖含量，g/100g或100mL；
- A—测定液中多糖含量，μg/mL；
- M—为取样量，mL；
- V—测定液体体积，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. 羊肾：应符合下表规定：

项 目	指 标
来源	牛科动物 山羊 Capra hircus Linnaeus或 绵羊 Ovis aries Linnaeus的肾
感观要求	应表面光滑，鲜品呈淡褐色，具有光泽，结实，无毛、皮、肌肉、脂肪以及其他杂质附着。剖面具有羊肾特有的尿臊气味。无酸败及其他异味。
采收和储藏	宰羊时剖腹取肾；鲜用或冷藏保鲜。
其他	购买具有动物防疫监督机构出具的检验检疫合格证明的羊肾。

- 2. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4. 香菇：应符合GH/T 1013《香菇》的规定。
 - 5. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6. 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体：应符合WS-10001-(HD-1280)-2002《化学药品地方标准上升国家标准（第十三册）》中“虫草头孢菌粉”项下的规定。
 - 7. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 9. 食盐：应符合GB/T 5461《食用盐》的规定。
 - 10. 生活饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。
-