

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050975

高聚生牌枸杞茯苓口服液

【原料】 茯苓、枸杞子、大豆分离蛋白

【辅料】 木糖醇、葡萄糖酸锌、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（8、6倍量纯化水煎煮2次，分别2、1h）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（100℃，30min；-0.06Mpa，5min）、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】 管制口服液瓶应符合YBB00032004的规定，铝塑组合盖应符合YBB00402003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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	口服液，久置允许有少量沉淀，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
锌（以Zn计），mg/L	126~154	GB 5009.14
pH值（25℃）	5.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（25℃折光计法），%	14~17	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	≤0.1	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.01	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
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
蛋白质, g/100mL	≥3.5	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100mL	≥0.14	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。
- 1.2.3 500mL水解瓶：附冷凝回流装置。
- 1.2.4 1000W电炉。
- 1.2.5 pH计。
- 1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为纯化水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（CuSO₄·5H₂O）15g、亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至1000mL。
- 1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。
- 1.3.3 无水乙醇。
- 1.3.4 浓盐酸。
- 1.3.5 40%氢氧化钠。
- 1.3.6 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现用现配。

1.4 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉

淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（V₁）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴定至蓝色刚褪去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（V_G）。

1.6 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

1.7 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总体积，同时平行操作3次，取其平均值（V₂）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
- V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数；
- C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；
- m—样品体积，mL；
- V₁—酸解液中和后定容的体积，mL；
- V₂—测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
- 1000—mg换算成g；
- 0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 大豆分离蛋白：应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》中“分离蛋白”及下表规定：

项 目	指 标
感官要求	外观呈淡黄色或乳白色粉末，具产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
蛋白质（以干基计），g/100g	≥80
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30

霉菌和酵母，CFU/g	≤25
4. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。	
5. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。	
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。	