

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060342

东方生工牌人参蜂王浆口服液

【原料】 人参、蜂王浆

【辅料】 蜂蜜、白砂糖、山梨酸、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（人参，8~10倍量纯化水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、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】 口服液体药用聚酯瓶应符合YBB00102002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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具人参固有的香气，味甜、微苦
性状	粘稠状液体，有微量沉淀，但轻摇即散
杂质	无肉眼可见外来异物和杂质

【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
相对密度（20℃）	≥1.100	GB/T 5009.2
pH值	3.0~6.0	GB/T 10468
可溶性固形物，g/100mL	≥21.88	1 可溶性固形物的测定
铅（以Pb计），mg/L	≤0.4	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸, g/L	≤0.6	GB/T 5009.29

1 可溶性固形物的测定

1.1 测定：精密吸取样品25mL，置于恒重的蒸发皿内，在水浴上蒸至近干，于105℃干燥3h，精密称重，计算含量。

1.2 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times 100}{25}$$

式中：

X—样品中可溶性固形物含量，g/100mL；

W₁—蒸发皿和样品干燥后的重量，g；

W₂—蒸发皿的重量，g。

【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/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
致病菌（志贺氏菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.5、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/100mL	≥42.4	1 总皂苷的测定
10-羟基-2-萜烯酸，mg/100mL	≥30.3	GB 9697

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。

【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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 蜂王浆：应符合GB 9697《蜂王浆》的规定。
 3. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
 4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 山梨酸：应符合GB 1886.186《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸》的规定。
-

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改