

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060458

松健牌恒泰瑞芝口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、过滤、混合、灌装、湿热灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	褐色
滋味、气味	味甜酸，微苦，具灵芝固有香气，无异味
性状	液体，可有轻摇即溶的沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	1.05~1.15	GB/T 5009.2
蛋白质，g/100g	≥1.0	GB 5009.5
pH值	5.5~6.5	GB/T 10786
可溶性固形物（折光计法），%	≥7	GB/T 12143

铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/L	≤0.01	GB/T 5009.17
铜（以Cu计），mg/L	≤1.0	GB/T 5009.13
六六六，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19
环己基氨基磺酸钠（甜蜜素），g/L	≤0.65	GB 12488
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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/100mL	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥202	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 水解管：10mL带塞试管

1.2.4 电炉：1000W

1.2.5 pH计

1.2.6 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，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（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）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中。

1.3.3 无水乙醇

1.3.4 浓盐酸

1.3.5 40%氢氧化钠

1.3.6 无水葡萄糖对照品（中国药品生物制品检定所 0833—9501）

1.3.7 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的无水葡萄糖，加水溶解后，用水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现用现配。

1.4 样品处理：精密吸取口服液5mL各三份，分别置于50mL具塞离心管中，加无水乙醇25mL，加盖密封，反复倾倒5~6次，使其混匀，以4200r/min离心10min，弃去上清液，再用煮沸的蒸馏水5.0mL冲洗，使沉淀溶解，超声助溶。再加入无水乙醇25mL，重复沉淀，再以4200r/min离心10min，弃上清液，再用5.0mL煮沸的蒸馏水溶解沉淀，超声助溶，清洗离心管，将溶液全部转移至10mL容量瓶中，加浓盐酸1.5mL，摇匀，密闭，置沸水浴中水解2h，取出冷却至室温后，用40%NaOH溶液调pH6.8~7.2（在pH计上），用水稀释至刻度，混匀，备用。测定时，用定性滤纸过滤于干燥的烧杯中，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3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内加热至沸，并保持溶液在微沸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的速度继续滴加葡萄糖标准溶液，直至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗的葡萄糖标准溶液的体积。同时平行操作3份，取其平均值（ V_G ）。计算每10mL（甲、乙液各5mL）碱性酒石酸铜溶液相当于葡萄糖的质量。

1.6 样品溶液预测：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20mL待测液及3粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内加热至沸，并保持溶液在微沸状态下趁热以先快后慢的速度，从滴定管中滴加标准葡萄糖溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液体积即为预测体积。

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20mL待测液及3粒玻璃珠。从滴定管中加入比预测体积少1.0mL的标准葡萄糖溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内加热至沸，并保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加标准葡萄糖溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录标准葡萄糖溶液消耗总体积。同法平行操作3份，得平均消耗体积（ V_C ）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{(V_G - V_C) \times 250 \times 100}{20 \times 5} \times 0.9$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜溶液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数；

V_C —测定时平均消耗的标准葡萄糖溶液的体积，mL；

250—5mL口服液酸解液中和后定容的体积，mL；

100—100mL口服液；

20—样品溶液体积，mL；

5—5mL口服液；

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】

【原辅料质量要求】
