

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070201

## 利泰<sup>®</sup>蛋白香菇锌口服液

**【原料】** 鸡蛋蛋白粉、香菇提取物、葡萄糖酸锌

**【辅料】** 白砂糖、纯化水

**【生产工艺】** 本品经水解（10%稀盐酸调pH值至7.0±0.2，65±2℃，24h）、调配、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，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】**

1. 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定。

2. 口服液瓶用铝塑组合盖（I类）应符合下列标准：

项 目		指 标
规格尺寸（单位mm）		组合铝盖全高：7.90±0.30；铝盖内径：15.40±0.10； 胶塞厚度：2.50±0.20；胶塞外径：15.40±0.15
感官要求		铝塑组合盖外观要求：铝塑组合盖外观应内外干净清洁，无明显杂质、纤毛、油污及异物，表面平整、光滑，颜色一致；铝塑组合盖外观盖面保持完整，不得有明显变形、缺边、裂纹等缺陷；铝盖经121±1℃下蒸煮30min，应无褪色、变形等现象；铝塑组合盖应与丁基胶塞完整结合，无变形、漏气的现象。  卤化丁基胶塞外观要求：胶塞表面色泽均匀，没有挂边现象；吸管穿刺部位和药液接触面不得有污点、杂质、气泡、裂口、粗造、胶丝、胶屑、海绵状、毛边；不得有发粘、粘附、退色现象；无正常产品以外的味觉及不愉快的嗅觉；不得有除边造成的残缺或锯齿现象；不得有模具造成的明显痕迹。
铝塑组合盖理化性能	塑料件去除力	最小值不低于6N，最大值不高于25N。
	开口质量	铝件上的开口处不应受到损坏
	配合性	应配合适宜
	耐灭菌	塑料件应无变形变色，铝件表面不应该有任何明显变化，瓶盖应不出现断裂或异常变形。
	涂层牢固度	涂层应无任何磨损
卤化丁基胶 溶出	灰分	不得过60%
	澄清度与颜色	溶液应澄清无色；如显浑浊，与2号浊度标准液比较，不得更深；如显色，与黄绿色5号标准比色液比较，不得更深。
	pH变化值	供试液和空白液之差不得大于1.0
	吸光度	最大吸光度不得大于0.2

塞 理 化 性 能	物 试 验	易氧化物	供试液与空白液消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）之差不得过7.0mL
		不挥发物	供试液及空白液之差不得过4.0mg
		重金属	不得过百万分之一
		电导率	空白液的电导率不得过3.0 $\mu$ s/cm，供试液的电导率应不得过40.0 $\mu$ s/cm

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄棕色
滋味、气味	具本品特有气味，微香、味甜
性状	澄清液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
总氮, g/100mL	$\geq 0.66$	GB 5009.5
pH值	5.0~7.0	用酸度计直接测定
可溶性固形物, %	$\geq 20$	GB/T 12143
铅（以Pb计）， mg/kg	$\leq 0.5$	GB 5009.12
总砷(以As计)， mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.11
六六六, mg/L	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	$\leq 0.2$	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	$\leq 1000$	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	$\leq 0.43$	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌, CFU/mL	$\leq 10$	GB 4789.15
酵母, CFU/mL	$\leq 10$	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
---------	--------	------------

【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（以葡聚糖计），mg/100 mL	≥40.2	1 粗多糖的测定
锌（以Zn计），mg/100mL	17.3~28.87	GB 5009.14

### 1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中的葡聚糖含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

#### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机：3000r/min。

1.2.3 旋转混匀器。

#### 1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液：称取10g氢氧化钠，加水溶解并稀释至100mL，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取50mL水，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取10mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液至冰箱中可保存1个月。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品（购自sigma公司）0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

#### 1.4 样品处理

1.4.1 沉淀粗多糖：准确吸取样品均匀溶液2.0mL，置于10mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液5mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.2 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.1项下终溶液2mL，置于10mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2.0min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂5mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用10%硫酸溶解并用蒸馏水定容至5.0mL，混匀，此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），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，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含

量，同时做样品空白试验。 1.7 结果计算

$$X = [(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times 100] / (m_3 \times V_2 \times V_4)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m<sub>2</sub>—样品空白液中粗多糖的质量，mg；

m<sub>3</sub>—样品体积，mL；

V<sub>1</sub>—粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>3</sub>—样品测定液总体积，mL；

V<sub>4</sub>—测定用样品测定溶液体积，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. 鸡蛋蛋白粉

项目	指标
来源	鲜鸡蛋蛋白
制法	经捡蛋、洗蛋、分蛋、过滤、巴氏杀菌（64±1℃，3~5min）、喷雾干燥（出口温度70~80℃，进风温度160~200℃）等主要工艺制成。
感官要求	白色或乳白色粉状或极易松散的块状；具鸡蛋蛋白粉的正常气味，无异味，无杂质
蛋白质，g/100g	≥78
水分，g/100g	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2
锌（以Zn计），mg/kg	≤50
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.05
无机砷，mg/kg	≤0.05
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
六六六、滴滴涕	符合GB 2763的规定
其它污染物限量	符合GB 2762的规定
其它农药残留限量	符合GB 2763的规定
菌落总数，CFU/g	≤50000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
致病菌	符合GB 29921的规定

#### 2. 香菇提取物：GB 2762、GB 2763及下列规定：

项目	指标
来源	香菇 应符合食品安全国家相关标准
制法	经提取（分别12、10倍量水100℃回流提取2次，分别90、60min）、浓缩（双效浓缩，一效浓缩温度85℃左右，二效浓缩温度65℃左右）、干燥（80℃左右）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成。
提取率（或得率），%	10
感官要求	棕色至棕褐色粉末，有苦味，易吸潮，溶于水。

真菌多糖, %	$\geq 30$
水分, %	$\leq 9$
镉 (以Cd计), mg/kg	$\leq 0.5$
铅 (以Pb计), mg/kg	$\leq 1.0$
砷 (以As计), mg/kg	$\leq 0.5$
汞 (以Hg计), mg/kg	$\leq 0.1$
菌落总数, CFU/g	$\leq 1000$
大肠菌群, MPN/100g	$\leq 40$
霉菌, CFU/g	$\leq 25$
酵母, CFU/g	$\leq 25$
致病菌 (指肠道致病菌、致病性球菌)	不得检出

3. 葡萄糖酸锌: 应符合《中华人民共和国药典》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。

