

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110053

总统牌纤纤口服液

【原料】 水苏糖、酸枣仁提取物

【辅料】 纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，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】 口服液体药用聚丙烯瓶应符合YBB00082002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	浅黄色
滋味、气味	气淡，味微甜
性状	半透明液体，较澄清，允许有少量沉淀
杂质	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
pH值	3.5~6.0	GB 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥20	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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	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
水苏糖, g/100mL	≥12. 0	1 水苏糖的测定

1 水苏糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪: 附Waters515泵、Waters2410示差折光检测器、柱温箱、Millennium32工作站。

1.1.2 电子天平(精确到0.0001g)。

1.2 试剂

1.2.1 水: 新制备的高纯水。

1.2.2 乙腈: HPLC级。

1.2.3 水苏糖标准品: 含量≥98%, sigma公司试剂。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: 氨基键结合柱, CHROMATOREX NH₂, 5μm。

1.3.2 柱尺寸: 4.6×250mm, 或分析效果相类似的其它氨基柱。

1.3.3 检测器: 2410示差折光检测器。

1.3.4 流动相: 乙腈-水=65:35(用前经0.45μm过滤并超声脱气)(流动相比比例和流速可根据分离效果作适当调节)。

1.3.5 流速: 1.0mL/min。

1.3.6 进样量: 5μL(定量环)。

1.3.7 柱温: 35℃。

1.3.8 检测器温度: 35℃。

1.4 仪器稳定准备: 样品测定前一天接通示差折光检测器电源, 设定其温度为35℃, 预热稳定, 设定柱温35℃, 以0.1mL/min的流速通入流动相平衡过夜。正式进样分析前, 用流动相以1.0mL/min冲洗检测器参比池20min以上, 再恢复正常流路使流动相经过样品池, 稳定基线20min, 直至基线稳定方可进样。

1.5 样品准备: 将所用标准品及样品在真空度为-0.09MPa、温度在70~75℃的真空干燥箱内烘干1.5~2h。精确称取水苏糖标准品150mg左右, 置于10mL容量瓶中, 用高纯水定容至满刻度, 平行配制2份。精确称取水苏糖样品0.2~0.25g, 用高纯水定容于10mL容量瓶, 平行配制2份。样品溶液在注入色谱仪前应通过0.45μm滤膜过滤。

1.6 样品测定: 进样时先进标样, 标准品溶液每份进样2次, 其水苏糖峰面积的RSD要小于1.5, 以保留时间定性, 用外标法计算样品中水苏糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_c \times m}$$

式中：

- X—样品中水苏糖的含量，g/100g；
- A—样品中水苏糖的峰面积；
- C_S—标准溶液中水苏糖标准品的浓度，mg/mL；
- A_S—标准溶液中水苏糖标准品的峰面积；
- m—样品质量，g；
- V—样品定容体积，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. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。
- 2. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍水80±3℃提取2次，每次0.5 h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170～220℃，出风温度70～100℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	8±2
总皂苷，%	≥0.5
感官要求	淡黄色粉末
粒度	95%通过80目筛
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-