

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100345

无限极牌润泽口服液

【原料】 党参、桑椹、熟地黄、枸杞子、丹参、龙眼肉

【辅料】 纯化水

【生产工艺】 本品经提取（党参、熟地黄、枸杞子、桑椹、丹参、龙眼肉，10、8倍量水煮沸提取，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（121℃，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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕褐色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	液体，允许少量轻摇即散的沉淀物
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，25℃	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥8.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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	≤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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥550	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：口服液样品经混合均匀后，用乙醇沉淀，沉淀后的多糖用稀硫酸溶解后与苯酚—硫酸于沸水浴中形成黄色化合物，其颜色深浅与溶液中糖的含量成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.3.2 乙醇：分析纯。

1.3.3 苯酚：分析纯。

1.3.4 浓硫酸：分析纯。

1.3.5 硫酸溶液（2mol/L）配制：取112mL浓硫酸加入到800mL水中，混匀，冷却后稀释至1000mL。

1.3.6 苯酚溶液（50g/L）配制：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.7 80%乙醇配制：取乙醇84.2mL，加水定容至100mL，混匀。

1.3.8 无水葡萄糖对照品溶液制备：精密称取干燥至恒重的无水葡萄糖标准品0.010g，加水溶解，并定容至100mL，混匀，每1mL约含无水葡萄糖0.1mg。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取无水葡萄糖标准使用液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，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，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸15min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以无水葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：精确移取1mL混合均匀的口服液置于离心杯中，加入95%乙醇8mL，供沉淀多糖。静置30min后，将离心杯移至离心机中，以3000r/min离心10min，去掉上清液，用少量80%乙醇洗涤离心杯中的沉淀物两次，再次离心并把上清液弃去。沉淀以2mol/L的硫酸5mL溶解，转移到100mL的量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得样品溶液。

1.6 样品测定：准确吸取样品溶液1.0mL，加水至2.0mL，按标准曲线的步骤于485nm处测定吸光度值，根据标准曲线查得样品溶液中粗多糖浓度。

1.7 结果计算

$X = (C \times V_2 \times 100) / V_1$ 式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C—样品测定液中多糖浓度，mg/mL；

V_1 —样品取样体积，mL；

V_2 —粗多糖溶液的定容体积，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. 党参、桑椹、熟地黄、枸杞子、丹参、龙眼肉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
