

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070065

鹰牌人参西洋参淫羊藿口服液

【原料】

枸杞子、人参、淫羊藿、西洋参、牛磺酸、L-精氨酸、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌

【辅料】 蜂蜜、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（人参、西洋参、淫羊藿，第一次用8倍量75%乙醇回流提取2h，第二次用5倍量75%乙醇回流提取1.5h；药渣加枸杞子，第一次用5倍量水煎煮2h，第二次用5倍量水煎煮1.5h）、浓缩、配制、灌装、热压灭菌（107～110℃，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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	深褐色
滋味、气味	味酸而甜，具本品特有的香味
性状	液体
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
牛磺酸，g/100mL	≥1.0	1 牛磺酸的测定
锌（以Zn计），mg/100mL	4.0～10.0	GB 5009.14
相对密度（20℃）	1.04～1.10	GB/T 5009.2
pH值	4.0～6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥12.0	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
滴滴滴，mg/kg	≤0.15	GB/T 5009.19

1 牛磺酸的测定

- 1.1 原理：样品中牛磺酸用2,4-二硝基氟苯衍生后，用高效液相色谱法进行分离、测定。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 水浴箱。
- 1.3 试剂
- 1.3.1 碳酸氢钠、2,4-二硝基氟苯、乙醇、氢氧化钠、磷酸二氢钾、乙酸钠、乙腈：均为分析纯。
- 1.3.2 甲醇：色谱纯。
- 1.3.3 水：去离子水。
- 1.3.4 牛磺酸对照品：中国食品药品检定研究院，纯度100%。
- 1.3.5 1% 2,4-二硝基氟苯乙腈溶液：取2,4-二硝基氟苯1mL，加乙腈稀释至100mL，摇匀，即得。
- 1.3.6 pH7.0磷酸盐缓冲液：取磷酸二氢钾0.68g，加0.1mol/L氢氧化钠溶液29.1mL，用水稀释至100mL，即得。
- 1.4 样品溶液的制备：精密量取本品5mL，置50mL容量瓶中，用水稀释至近刻度，超声处理5min，取出，放冷，定容，摇匀；再从中精密容量取5mL，置50mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。
- 1.5 对照品溶液的制备：取牛磺酸对照品，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。
- 1.6 色谱条件
- 1.6.1 填充剂：十八烷基键合硅胶。
- 1.6.2 流动相：甲醇-0.05mol/L乙酸钠溶液=25:75。
- 1.6.3 检测波长：360nm。
- 1.6.4 理论板数：按牛磺酸峰计算应不低于2000。
- 1.7 测定：精密吸取对照品溶液和样品溶液各2mL，分别置10mL容量瓶中，各加入0.5mol/L碳酸氢钠溶液2.0mL和1%的2,4-二硝基氟苯乙腈溶液1.0mL，混匀，置于暗处60℃水浴1h，冷却至室温，用pH7.0磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，即得。随行空白。按《中华人民共和国药典》高效液相色谱法测定。分别精密吸取对照品、样品衍生溶液各10μL，注入液相色谱仪，按外标法以峰面积计算，即得。

【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	≤100	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
-----	-----	------

总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100mL	≥0.14	1 总皂苷的测定
---------------------------	-------	----------

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中皂苷成分用D₁₀₁大孔树脂柱富集纯化，香草醛-硫酸显色，分光光度法测定其含量。

1.2 仪器

1.2.1 玻璃小柱：柱径 ϕ 1.5cm左右，柱高10cm以上。

1.2.2 水浴箱。

1.2.3 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 D₁₀₁大孔树脂。

1.3.2 乙醇、香草醛、冰醋酸、硫酸：均为分析纯。

1.3.3 水：去离子水。

1.3.4 人参皂苷Re对照品：中国食品药品检定研究院。

1.4 样品溶液的制备：精密吸取本品5mL，上D₁₀₁大孔树脂柱（取已处理好的大孔树脂，湿法上柱，柱径 ϕ 1.5cm，柱高10cm），用100mL水洗脱，弃去洗脱液；继用20%乙醇溶液100mL洗脱，弃去洗脱液；再用80%乙醇溶液100mL洗脱，收集乙醇洗脱液，水浴蒸干，残渣用甲醇溶解并定容至10mL，即得。（附大孔树脂预处理方法：新购的D₁₀₁大孔树脂，用95%乙醇加热加流8h以上，上柱，用去离子水洗至无色，再用95%乙醇洗至醇液无色，最后用去离子水洗至无醇味，即可）。

1.5 标准曲线的制备：精密称取人参皂苷Re对照品10mg，置10mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密吸取上述对照品溶液10、20、40、60、80 μ L，置磨口具塞试管中，水浴蒸干溶剂，放冷后精密加入新配制的5%香草醛冰醋酸溶液0.5mL和70%（V/V）硫酸水溶液5mL，轻轻振摇，置61.5℃水浴中加热15min，冷水浴冷却7min，充分摇匀，随行试剂空白。照分光光度法《中华人民共和国药典》，在544nm波长处测定吸光度值，以浓度为纵坐标，吸光度值为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 测定：精密吸取样品溶液50 μ L，置磨口具塞试管中，照标准曲线的制备项下方法，自“水浴蒸干溶剂”起，依法操作，测定吸光度值，从标准曲线上读出样品溶液中总皂苷的重量，计算，即得。

【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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

6. L-精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

8. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

9. 蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
