

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080298

东健牌人参酸枣仁口服液

【原料】 黄精、枸杞子、酸枣仁、麦芽、白芍、五味子、淫羊藿、人参、甘草

【辅料】 蜂蜜、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（人参、酸枣仁、五味子与淫羊藿经8倍70%乙醇回流提取2次，每次2h；药渣与白芍、黄精、枸杞子、甘草、麦芽经8倍水煎煮2次，每次2h）、浓缩、配制、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】 玻璃瓶应符合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	棕色，色泽均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置底部允许有少量沉淀
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
pH值	4.0～5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥9.0	GB/T 12143

铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB 5009.28

【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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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（以葡聚糖计），mg/100mL	≥20	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥50	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 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葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

1.2.1 80%乙醇。

1.2.2 2.5mol/LNaOH溶液。

1.2.3 Cu储存液：称取3.0CuSO₄，30.0g柠檬酸钠加水溶解定容1L。

1.2.4 Cu应用液：取储存液50mL，加水50mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g，临用新配。

1.2.5 洗涤液：取水50mL加水10mLCu应用液，10mL2.5mol/LNaOH溶液，混匀。

1.2.6 3.6mol/LH₂SO₄溶液。

1.2.7 50g/L苯酚溶液。

1.2.8 葡聚糖标准溶液，0.1mg/mL，分子量 >500000 D。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准溶液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL（相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg），补充水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL，浓硫酸10mL，混匀，沸水浴2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 沉淀粗多糖：精密称取样品10mL，置于离心管中，加入40mL无水乙醇，离心，弃上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供沉淀葡聚糖用。

1.5.2 沉淀葡聚糖：上述残渣用水溶解，并定容至15mL（V₁），混匀后过滤，弃初滤液后，取滤液2.0mL，加入2.5mol/L NaOH溶液2.0mL和Cu应用液2.0mL，沸水浴中煮沸10min，冷却后离心，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，离心，残渣供测定葡聚糖用。

1.5.3 测定葡聚糖：上述残渣用2.0mL 3.6mol/L硫酸溶液溶解，用水定容至25mL（V₂）。精密吸取2.0mL，置于10mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液、7mL浓硫酸，冷却，485nm处比色，从标准曲线上查得相应含量，计算粗多糖含量。

1.6 结果计算：

$C \times 100$

$X = \frac{10 \times (2/V_1) \times (2/V_2)}{C} \times 100$ 式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

C—从校准曲线上查得的粗多糖含量，mg；

V₁—第一次定容体积，mL；

V₂—第二次定容体积，mL。

2. 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂甙Re：购自中国药品生物制品检定所。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂甙，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂甙Re计），g/100g； A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂甙Re的量，ug； V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。
计算结果保留二位有效数字。

【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”项下合剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 枸杞子：应符合GB/T 18672《枸杞》的规定。
3. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 麦芽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 人参：应符合《中华人民共和国药典》规定。
9. 甘草：应符合GB/T 19618《甘草》的规定。
10. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
11. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
12. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改