

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230093

岱力宝®枸杞提取物咀嚼片

【原料】 枸杞子提取物

【辅料】 乳糖、木糖醇、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、苋菜红铝色淀）、聚乙二醇6000、硬脂酸镁、柠檬油

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	包衣呈浅红色至红色，片芯呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤9	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤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），g/100g	≥3	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸溶液（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（4000r/min）。

1.3.3 旋涡混合器。

1.3.4 离心管：50mL。

1.3.5 水浴锅。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理：取本品约10片，研磨成细粉，精密称取混合均匀的固体样品1.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL。在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按（1.4.3）法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 10}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，g/100g；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，mg；
- V_1 —样品提取液总体积，mL；
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
- V_4 —测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加水100℃提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、6倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	棕红色粉末
粗多糖，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

2. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

3. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

4. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、苋菜红铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、苋菜红铝色淀
制法	经配料、混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的红色颗粒和粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
炽灼残渣，%	34.19~46.25（理论值40.22）
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

5. 聚乙二醇6000: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 柠檬油

项 目	指 标
来源	芸香科植物柠檬 <i>Citrus limon</i> (L.) Burm. f. 的新鲜果皮
制法	经提取(5倍量水浸泡3h后, 100°C水蒸气蒸馏1~1.5h)、分离等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄色油状液体, 具有新鲜柠檬果皮的特征香气和香味
相对密度	0.845~0.860
折光率	1.470~1.478
溶解性	溶于85%乙醇等有机溶剂
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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