

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220043

蓉达牌天麻枸杞氨基酸口服液

【原料】 枸杞子、天麻、复合氨基酸粉

【辅料】 纯化水、柠檬酸、山梨酸钾、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取(天麻、枸杞子，浸泡1h后，加10倍量水煎煮提取2次，每次2h)、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌(115℃，45min)、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,口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定。钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置容许有少许沉淀物
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥4.0	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
山梨酸钾，g/kg	≤1.0	GB 5009.28

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤0/25mL	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
氨基酸, g/100mL	≥1.33	GB 5009.124
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100 mL	≥12.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 0.2%硫酸蒽酮溶液：称取0.2g蒽酮，加入85%硫酸溶液至100mL。

1.1.2 21.9%醋酸锌溶液：称取21.9g醋酸锌，加3mL冰乙酸，加水溶解至100mL。

1.1.3 10.6%亚铁氰化钾溶液：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解至100mL。

1.1.4 葡萄糖标准溶液：准确称取0.100g经过96±2℃干燥2.0小时的纯葡萄糖，加水溶解至100mL。此溶液每mL相当于1.0mg葡萄糖。作为储备液。

1.1.5 葡萄糖标准使用液：取葡萄糖储备液10mL，加水稀释至100mL，此溶液每mL相当于0.1mg葡萄糖。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线制备：分别吸取葡萄糖标准使用液0, 0.05, 0.1, 0.3, 0.5, 0.7mL(相当0, 5, 10, 30, 50, 70μg)于25mL比色管中，加水补足至1.0mL。加入临时配置的0.2%硫酸蒽酮溶液（85%硫酸）4.0mL，与沸水中煮沸7分钟后取出，冷至室温，于620nm处比色，1cm比色杯测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理：取样液25mL于蒸发皿中，沸水浴上浓缩至2.0mL，加水13mL分数次将浓缩液体转移至100mL比色管中，加无水乙醇至100mL，混匀，静置2小时后过滤，残渣用85%乙醇洗涤一次，过滤。将残渣和已剪碎的滤纸放回到原来的100mL比色管中，加水约80mL，80℃水浴中保温4小时后取出，冷至室温，将液体转移到另一个100mL比色管中，并且用水洗涤原比色管中的滤纸，合并滤液和洗涤液并用水定至100mL。混匀静置，取25mL液体于另一支100mL比色管中，加10.6%亚铁氰化钾2.0mL+21.9%醋酸锌溶液2.0mL（蛋白沉淀剂）+水定溶至100mL。混匀静置，过滤，取滤液1.0mL测定。

1.3.3 样品测定：吸取样品处理液1.0mL于25mL比色管中。加入临时配置的0.2%硫酸蒽酮溶液（85%硫酸）4.0mL，与沸水中煮沸7分钟后取出，冷至室温，于620nm处比色，1cm比色杯测定吸光度值。从标准线上查

出相应的值计算。

1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 100 \times 100}{25 \times 25 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C—由标准曲线计算得出样品溶液浓度，μg/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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	干蚕蛹
制法	经石油醚（沸程60～90℃）脱脂（温度80℃，时间2h）、盐酸水解（108～110℃，水解22h）、中和过滤、活性炭脱色、浓缩、喷雾干燥（进风温度200～220℃，出风温度80～90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	呈淡黄色均匀的粉末，无结块，具有豆粉香气及复合氨基酸的特殊鲜滋味，稍带弱酸味，无异味
氨基酸总量，%	≥80
3-氯-1,2丙二醇，mg/kg	≤1.0
灰分，%	≤3.0
水分，%	≤6.0
必需氨基酸总量/氨基酸总量，%	≥36
pH值	5.0～7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤6000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

6. 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。

7. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

