

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220118

润馨堂牌石斛灵芝口服液

- 【原料】 灵芝、枸杞子、铁皮石斛、西洋参
- 【辅料】 纯化水、甜菊糖苷、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经粉碎、提取（铁皮石斛、灵芝、枸杞子、西洋参，第一次煎煮前加水浸泡1h，加8倍量水96-100℃煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、灌装、灭菌（115℃，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    | 黄棕色至棕褐色           |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味   |
| 性状    | 液体，久置允许有少量轻摇易散的沉淀 |
| 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℃），% | ≥6      | 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      | ≤0.2    | GB/T 5009.19 |
|               |         |              |

|                 |      |            |
|-----------------|------|------------|
| 山梨酸钾(以山梨酸计)，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         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25mL | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25mL | GB 4789.10         |

【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 | ≥40 | 1 粗多糖的测定 |
| 总三萜（以熊果酸计），mg/100 mL | ≥15 | 2 总三萜的测定 |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL。

1.1.3 紫外可见分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

### 1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液：取无水乙醇80mL，置于20mL水中，摇匀。

1.2.3 葡萄糖标准使用液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖加水溶解并稀释制成每1mL含0.1mg 葡萄糖的标准使用液。

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（比重1.84）：分析纯。

### 1.3 测定方法

1.3.1 样品提取：取本品数支，合并内容物，超声30min后再混合均匀，精密量取5mL（ $V_1$ ，可根据粗多糖含量调整取样体积），置于50mL（ $V_2$ ）容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：精密吸取滤液5mL（ $V_3$ ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，旋涡混合器混匀后，于4℃放置过夜，以3600r/min离心6min，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2次，残渣用水溶解并定容至10mL（ $V_4$ ，可根据糖浓度调整稀释体积）摇匀，混匀待用。

1.4 标准曲线的绘制：分别准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于10mL比色管中，补加水至1.0mL，加入5%苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于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。以各测定液中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 样品测定：准确吸取上述粗多糖溶液1.0mL（ $V_5$ ）置于10mL比色管中，按“标准曲线的绘制”项下方法，自“加入5%苯酚溶液0.5mL”起，依法操作，测定吸光度。从标准曲线上查出供试品测定液中葡萄糖的质量，计算样品中粗多糖含量（以葡萄糖计）。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_4 \times V_2 \times 100}{V_5 \times V_3 \times V_1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量， $\mu\text{g}$ ；

$V_1$ —样品取样量，mL；

$V_2$ —样品提取液总体积，mL；

$V_3$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

$V_4$ —粗多糖溶液体积，mL；

$V_5$ —测定用样品液体积，mL。

## 2 总三萜的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 冰乙酸：分析纯。

2.1.2 高氯酸：分析纯。

2.1.3 乙酸乙酯：分析纯。

2.1.4 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

2.1.5 熊果酸标准品：来源于中国食品药品检定研究院。

### 2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 水浴锅。

2.2.4 电子天平：感量0.1mg及0.01mg。

### 2.3 分析步骤

2.3.1 熊果酸对照品储备液的制备：取熊果酸对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯溶解并稀释制成每1mL含熊果酸0.1mg的溶液。

2.3.2 标准曲线的绘制：分别精密量取上述对照品储备液0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干，加5%香草醛-冰乙酸溶液0.2mL，转动比色管，使残渣溶解，再加高氯酸0.8mL，摇匀，65℃水浴15min，取出，置冰水冷却约5min，取出，精密加冰乙酸5mL，摇匀，室温放置15min，以试剂为空白，于548.0nm处测定吸光度。

2.3.3 样品处理：取本品适量，合并内容物，混匀，精密量取5mL（ $V_0$ ，可根据样品含量调整取样量），置分液漏斗中，用乙酸乙酯萃取3次，每次15mL，合并乙酸乙酯层于同一50mL（ $V_1$ ）容量瓶中，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，精密量取1mL（ $V_2$ ），置于10mL比色管中，于60℃水浴蒸干，照“标准曲线的绘制”项下方法，自“加5%香草醛-冰乙酸溶液0.2mL”起，依法操作，同标准管同时显色，一起进行比色测定。

2.4 结果计算：以标准曲线中各点的测定液中熊果酸的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。从标准曲线上查得样品测定液中熊果酸的质量，计算样品中总三萜（以熊果酸计）的含量。

$$X = \frac{m \times V_1 \times 100}{V_2 \times V_0 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100mL；

m—由标准曲线查得样品测定液中熊果酸的质量， $\mu\text{g}$ ；

$V_0$ —供试品取样量，mL；

$V_1$ —样品提取液体积，mL；

$V_2$ —用于蒸干显色用样品提取液体积，mL。

“合剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 灵芝、枸杞子、铁皮石斛、西洋参：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。
  3. 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。
  4. 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。
-