

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220189

太一®铁皮石斛灵芝口服液

【原料】 鲜铁皮石斛、西洋参、灵芝、枸杞子提取物

【辅料】 纯化水、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经提取（鲜铁皮石斛、灵芝，10倍量水煮沸后回流提取3次，每次2h；西洋参，8倍量75%乙醇浸泡1h后，80~82℃回流提取2次，每次1.5h，过滤后药渣加10倍量水煮沸回流提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、配制、过滤、灌装、高压蒸汽灭菌（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	淡棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液态，允许有少量沉淀物
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	4.2~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2	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

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤0/25g	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），mg/100mL	≥112	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥220	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经甲醇提取，D101大孔树脂吸附洗脱，与香草醛反应后显色，与标准品比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 D101大孔树脂。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 冰乙酸：分析纯。

1.2.7 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.0200g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每1mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见分光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 标准曲线的制备：精密吸取人参皂苷Re标准溶液0、10、20、40、60、80、100μL，（相当于0、20、40、80、120、160、200μg），分别置于10mL具塞试管中，置水浴中挥尽溶剂，立即取出，精密加5%香草醛冰乙酸溶液0.2mL，高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴中加热15min，取出，立即以冷水冷却，精密加冰乙酸5mL，摇匀，以相应试剂为空白，以1cm比色皿于560nm处测定吸光度，绘制标准曲线。

1.4.2 供试品溶液的制备与测定：精密吸取样品的上清液1.0mL，加入已处理好的大孔树脂层析柱中（内装10gD101树脂，用蒸馏水100mL洗柱子，洗液弃去，备用），上样后先用蒸馏水100mL洗脱，洗液弃去，再用20mL85%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，水浴蒸干，用甲醇溶解定容至5.0mL容量瓶中。精密吸取该溶液100μL于10mL具塞试管中，加5%香草醛-冰乙酸溶液0.2mL，高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴中加热

15min, 取出, 立即以冷水冷却, 精密加冰乙酸5mL, 摇匀, 以相应试剂为空白, 以1cm比色皿于560nm处测定吸光度, 于标准曲线中计算结果。

1.5 计算

$$X = \frac{C \times N}{M \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), mg/100mL

C—标准曲线中求得的待测样品溶液中总皂苷含量, μg ;

M—样品称取体积, mL;

N—样品稀释总倍数。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 采用苯酚-硫酸法测定, 多糖在80%乙醇溶液中沉淀, 与单糖和低聚糖分离, 苯酚-硫酸试剂可与多糖起显色反应, 吸收值与多糖含量呈线性关系, 以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 试剂

2.2.1 无水葡萄糖对照品: 中国食品药品检定研究院。

2.2.2 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀, 即得。

2.2.3 浓硫酸: 分析纯。

2.2.4 苯酚溶液: 取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀, 即得5%苯酚溶液。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 电子分析天平。

2.3.3 恒温水浴锅。

2.3.4 离心机。

2.4 对照品溶液的制备: 称取已干燥至恒重的无水葡萄糖对照品0.1g, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取10mL置于100mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 即得每1mL含无水葡萄糖0.1mg的对照品溶液。

2.5 供试品溶液的制备: 取样品1瓶, 摇匀, 滤过, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。准确吸取该续滤液3.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇12mL, 混匀5min后以4000r/min离心10min, 弃去上清液, 残渣用10mL80%乙醇溶液洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3次, 残渣用热水溶解并定容至250mL, 混匀, 备用。

2.6 标准曲线的绘制: 精密量取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞试管中, 精密加水适量至1.0mL, 精密加入5%苯酚溶液(临用配制)1.0mL, 摇匀, 再小心加入浓硫酸5.0mL, 充分摇匀后, 静置10min后置入40℃的水浴锅中保持15min, 取出, 迅速冷却至室温, 以相应试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法, 于485nm波长处测定吸光度值, 绘制标准曲线。

2.7 样品测定: 精密吸取供试品溶液1.0mL, 置于10mL具塞试管中, 按2.6项标准曲线的绘制方法, 自“精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起, 依法测定吸光度值, 从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量(μg), 计算, 即得。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 250}{M \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/100mL;

C—从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量, μg ;

M—样品称取量, 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. 鲜铁皮石斛: 水分 $\leq 85\%$, 其它指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 西洋参、灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 (<i>Lycium barbarum</i> L.) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（3次，第一次加10倍量水回流提取2h，过滤，第二次药渣加8倍量水回流提取1.5h，过滤，第三次药渣加6倍量水回流提取1h，过滤）、浓缩、喷雾干燥（进风温度200±3℃，出风温度90±3℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	10±2
感官要求	黄橙色至红棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味
粒度（80目筛通过率）	100%
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥30
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。
