

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220283

润馨堂牌人参麦冬口服液

- 【原料】 酸枣仁、麦冬、刺五加、柏子仁、人参
- 【辅料】 山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁、人参、麦冬、刺五加、柏子仁，加9倍量水95-100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、热压蒸汽灭菌（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	棕褐色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、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	4.5~6.5	《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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥ 120	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥ 60	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂，购自Sigma化学公司。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝：分析纯，100~200目。

1.1.4 高氯酸：优级纯。

1.1.5 冰乙酸：分析纯。

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

1.1.7 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

1.2.1 紫外/可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗器（300W 40KHz）。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 分液漏斗。

1.2.5 分析天平，感量0.1mg。

1.3 人参皂苷Re对照品溶液制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re 0.2mg的溶液。

1.4 供试品溶液制备：取样品3~5支，倒出内容物混匀超声30min（300W，40KHz），摇匀，精密吸取1mL，置于10mL（ V_0 ，可根据总皂苷的含量调整稀释体积）容量瓶中，加水定容，摇匀，精密取1.0mL（ V ）进行柱层析。

1.5 柱层析：层析杯内装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，再用适量水洗柱至无醇味，弃去洗脱液，准确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此做显色用。

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

1.7 标准管制备：精密量取人参皂苷Re对照品标准溶液（0.2mg/mL）1.0mL（可根据样品溶液的吸光度调整取样体积），置蒸发皿中，水浴挥干（60℃），加适量水，转移至已处理好的层析柱中，按“1.5柱层析、1.6显色”项下方法，依法进行柱层析及显色。摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与样品管一起进行比色测定，以外标一点法计算含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times V_0 \times 100}{A_{\text{对}} \times 1 \times V}$$

式中：

X-样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

C-对照品管所含人参皂苷Re的量，mg；

$A_{\text{样}}$ -样品测定液吸光度；

$A_{\text{对}}$ -对照品测定液吸光度；

V-用于柱层析的样品稀释液取样量，mL；

V_0 -样品稀释体积，mL。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液：取无水乙醇80mL，置于20mL水中，摇匀。

2.2.3 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）。

2.2.4 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。

2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.3 仪器

2.3.1 离心机：4000r/min。

2.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋转混匀器。

2.4 沉淀粗多糖：准确吸取样品5.0mL (V_0)，置100mL (V_1 ，可根据糖浓度而定)量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。精密量取此液5mL (V_2)，置于50mL离心管中(或2.0mL与15mL具塞离心管中)，加无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置过夜，以4000r/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25mL (V_3)（根据糖浓度而定）。

2.5 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，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋转混匀器上小心混匀，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。

2.6 样品测定：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，然后按上法测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡萄糖的质量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_3 \times V_1 \times 100}{V_2 \times V_4 \times V_0}$$

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，mg；

V_0 -样品取样体积，mL；

V_1 -样品稀释后体积, mL;

V_2 -沉淀粗多糖所用样品稀释液体积, mL;

V_3 -粗多糖溶液体积, mL;

V_4 -测定用样品液体积, mL。

【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. 酸枣仁、麦冬、刺五加、柏子仁、人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 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。
 3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-