

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190470

源力德牌海参枸杞子水苏糖口服液

- 【原料】 水苏糖、海参冻干粉、枸杞子提取物
- 【辅料】 山梨酸钾、三氯蔗糖、乙基麦芽酚、纯化水
- 【生产工艺】 本品经过筛、配制、灌装、湿热灭菌（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】

低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002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	棕黄色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，允许有少量沉淀
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	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥6.1	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
镉(以Cd计), mg/L	≤0.1	GB 5009.15
六六六, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸, g/L	≤1.0	GB 5009.28
三氯蔗糖, g/L	≤0.6	GB 22255

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
蛋白质, g/100mL	≥0.72	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
粗多糖(以葡萄糖计), g/100mL	≥0.09	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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶。 1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。 1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15mL于100mL的离心瓶中，加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中

以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80ug/mL）按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 计算结果

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100mL m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品体积，mL； n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

F—换算因子；

m—多糖纯品的质量，mg；

m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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“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. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》P80型的规定。

2. 海参冻干粉

项 目	指 标
来源	刺海参
制法	经解剖、打浆、酶解（木瓜蛋白酶200万U/g，PH 5.5~6.5，50~55℃）、灭活（100℃，20~30min）、过滤、冻干（-30℃，30min；-35℃，2h）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至棕褐色冻干粉状物；具有海参特有滋味和气味；无肉眼可见外来杂质
蛋白质，%	≥40.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5

总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	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	经碎粉、提取（8倍量纯化水90℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩（75℃，0.06MPa）、醇沉（3倍量80%乙醇）、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	13.3
感官要求	棕红色粉末
粗多糖，%	≥10
粒径	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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。

5. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

6. 乙基麦芽酚：应符合GB 1886.208《食品安全国家标准 食品添加剂 乙基麦芽酚》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
