

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150832

读书郎®益智仁枸杞山楂牛磺酸口服液

dushulang®yizhirengouqishanzhaniu huangsuankoufuye

【配方】 山楂、枸杞子、益智仁、牛磺酸、白砂糖、甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、过滤、混合、灌装、灭菌、包装等主要工艺加工制成。

【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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无不良滋味、气味
性状	澄清液体，允许有少许轻摇易散沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	3.0~5.0	GB/T 8538
可溶性固形物，%	≥12.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003

霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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/100mL	≥400	1 粗多糖的测定
牛磺酸，g/100mL	≥3.6	GB/T 5009.169

1 粗多糖的测定

1.1 原理：根据多糖溶于水而不溶于醇的特点，采用醇析法使多糖分离出来，多糖在硫酸的作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在485nm波长处有特征吸收，与标准系列比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇

1.2.2 葡萄糖：分析纯

1.2.3 苯酚溶液：称取10g重蒸馏苯酚，加蒸馏水150g，置棕色瓶中备用，现用现配。

1.2.4 浓硫酸（ H_2SO_4 ）， $\rho=1.84g/mL$

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 数显鼓风干燥箱

1.3.3 离心机

1.3.4 分析天平

1.4 葡萄糖标准液的制备：精密称取经98℃~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得1.0mg/mL葡萄糖液。现用现配。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准液（1mg/mL）0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mL，分别置于10mL具塞比色管中，加水定容至2.0mL，再加入苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸10mL，摇匀后放置5min，置于沸水中加热15min，取出冷却至室温。另以蒸馏水2mL，加苯酚和硫酸，同上操作做空白对照。于485nm波长处测吸光度值，并绘制标准曲线。

1.6 样品溶液的制备：吸取均匀样品溶液15mL，加75mL无水乙醇，置于100mL的离心瓶中，搅拌均匀。或吸取1.5mL，加7.5mL无水乙醇，置于10mL离心管中，加盖反复颠倒管子数次。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，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复冲洗2次。再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出，用热水分次溶解沉淀物并稀释定容至100~250mL（使液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液

1.7 测定：吸取待试液2.0mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤于485nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1}{v} \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

v—样品称取量, mL;

n—稀释倍数。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次20mL, 直接服用或温开水送服

【规格】 20mL/支、100mL/瓶(附量具)

【贮藏】 密封, 置常温干燥处; 100mL规格开瓶后冷藏

【保质期】 24个月
