

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110472

芬格欣牌核苷酸绞股蓝口服液

- 【原料】 绞股蓝、刺梨、核苷酸
- 【辅料】 蜂蜜、甜菊糖苷、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（10倍量水煮提2h，再加8倍量水煮提2h）、过滤、浓缩、混合、配制、滤过除菌（0.22μm微孔滤膜）、灌装、巴氏消毒（65℃，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】 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    | 橙黄色至棕黄色              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味          |
| 状态    | 液体，允许有少量沉淀。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            | 3.5～5.5 | 《中华人民共和国药典》 |
| 可溶性固形物，g/100mL | ≥4.5    | GB/T 10786  |
| 铅（以Pb计），mg/L   | ≤0.5    | GB 5009.12  |
| 总砷(以As计)，mg/L  | ≤0.3    | GB 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  | ≤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         |

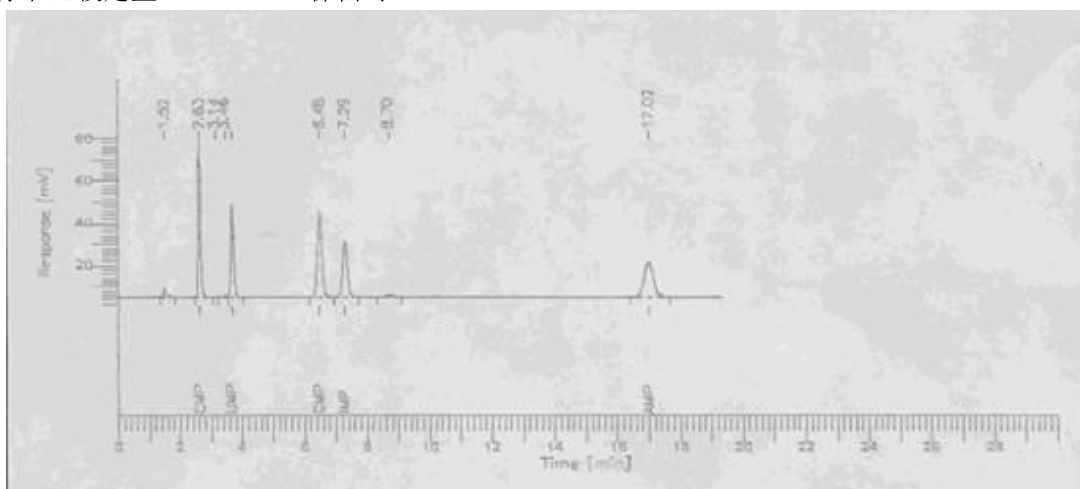
【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目                                     | 指 标   | 检测方法     |
|-----------------------------------------|-------|----------|
| 总皂苷(以人参皂苷Rb <sub>1</sub> 计)，<br>g/100mL | ≥0.16 | 1 总皂苷的测定 |
| 核苷酸，g/100mL                             | ≥1.5  | 2 核苷酸的测定 |

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）） 1.1 试剂 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。 1.1.2 正丁醇：分析纯。 1.1.3 乙醇：分析纯。 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。 1.1.5 人参皂苷Rb<sub>1</sub>：购自中国食品药品检定研究院。 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。 1.1.7 高氯酸：分析纯。 1.1.8 冰乙酸：分析纯。 1.1.9 人参皂苷Rb<sub>1</sub>标准溶液：精确称取人参皂苷Rb<sub>1</sub>标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Rb<sub>1</sub> 2.0mg。 1.2 仪器 1.2.1 比色计。 1.2.2 层析柱。 1.3 实验步骤 1.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。 1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于550nm波长处与标准管一起进行比色测定。 1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Rb<sub>1</sub>标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。 1.4 计算： $X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$  式中：X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Rb<sub>1</sub>计），g/100mL； A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值； A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值； C—标准管人参皂苷Rb<sub>1</sub>的量，μg； V—试样稀释体积，mL； m—试样质量，mL。 计算结果保留二位有效数字。 2 核苷酸的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）） 2.1 范围 本方法规定了保健食品中核苷酸的高效液相色谱测定方法。 本方法适用于作为功效成分添加于婴幼儿配方奶粉中核苷酸的含量测定。 本方法检出限：胞嘧啶核苷（CMP）0.04μg/mL、尿嘧啶核苷（UMP）0.05μg/mL、腺嘌呤核苷（AMP）0.05μg/mL、鸟嘌呤核苷（GMP）0.05μg/mL。

呤核苷（GMP）0.06μg/mL、次黄嘌呤核苷（IMP）0.04μg/mL。 本方法线性范围：胞嘧啶核苷（CMP）0.992~12.4μg/mL、腺嘌呤核苷（AMP）1.01~12.6μg/mL、鸟嘌呤核苷（GMP）0.948~12.3μg/mL、次黄嘌呤核苷（IMP）1.30~16.3μg/mL。 2.2 原理：将试样溶解、去除蛋白后，使用氨基固相萃取柱对核苷酸进行净化富集，根据高效液相色谱紫外检测器在254nm处的响应进行定性定量。 2.3 试剂 除非另有说明，在分析中仅使用确定为分析纯的试剂和双蒸水。 2.3.1 甲醇：优级纯。 2.3.2 乙酸。 2.3.3 磷酸二氢钾。 2.3.4 磷酸氢二钾。 2.3.5 季铵盐固相萃取柱。 2.3.6 核苷酸标准储备溶液：准确称量经100℃，4h干燥处理的标准品胞嘧啶核苷（CMP）100mg，腺嘌呤核苷（AMP）、鸟嘌呤核苷（GMP）、次黄嘌呤核苷（IMP）各40mg，加水定容至100mL。 2.3.7 核苷酸标准使用液：将核苷酸标准储备溶液用0.25mol/L，pH=3的磷酸二氢钾稀释100倍。 2.4 仪器 2.4.1 高效液相色谱仪。 2.4.2 紫外检测器（UV）。 2.5 分析步骤 2.5.1 试样处理 2.5.1.1 准确吸取10mL试样溶液至100mL容量瓶中，加入0.5%乙酸5mL、水10mL，混匀后静置5min以沉淀蛋白。用水定容至刻度，混匀后过滤，弃去数mL初滤液后收集约30mL滤液。 2.5.1.2 将季铵盐固相萃取柱先用10mL甲醇、10mL水活化后，再将20mL试样滤液过滤，以1mL水清洗萃取柱，用0.25mol/L，pH=3.5磷酸二氢钾溶液洗脱出5mL滤液。全部过程需要控制流速1滴/秒。 2.5.2 液相色谱参考条件 2.5.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，3.9×150mm。 2.5.2.2 柱温：25℃。 2.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。 2.5.2.4 流动相：0.01mol/L磷酸二氢钾：0.1mol/L磷酸氢二钾=480:20。 2.5.2.5 流速：0.6mL/min。 2.5.2.6 进样量：10μL。 2.5.2.7 色谱分析：量取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。 2.5.2.8 保留时



间 在上述色谱条件下，5种核苷酸的保留时间见色谱图，浓度分别为胞嘧啶核苷（CMP）12.4μg/mL，腺嘌呤核苷（AMP）14.6μg/mL、腺嘌呤核苷（AMP）16.3μg/mL、鸟嘌呤核苷（GMP）12.6μg/mL、次黄嘌呤核苷（IMP）12.3μg/mL。 2.5.3 分别配制浓度为1.0、2.0、5.0、10.0、16.0μg/mL的4种核苷酸标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。 2.6 分析结果表述 2.6.1 计算  $X = (h_1 \times C \times K \times 5 \times 100) / (h_2 \times m \times 1000)$  式中：X—试样中核苷酸的含量，mg/100mL； h<sub>1</sub>—试样峰高或峰面积； C—标准溶液浓度，μg/mL； K—稀释倍数； h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积； m—试样量，mL。 2.6.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。 2.7 技术参数 回收率：回收率在85.0~96.7%之间。 使用相同方法对同一试样平行测定的绝对差值在平均值的10%范围内。

【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”项下口服溶液剂的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1. 绞股蓝：

| 项 目   | 指 标                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源    | 葫芦科植物绞股蓝 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> Makino的干燥地上部分                                                                     |
| 感官要求  | 呈皱缩卷曲状，绿色。茎细长，圆柱形，卷须先端2裂或不分裂。节部具柔毛。叶互生，具长柄，多破碎，完整者通常由5小叶组成鸟趾状复叶，有时为3片或7片，小叶片卵形或椭圆形，有小叶柄，背面叶脉有短毛。花黄绿色，腋生，花单性，雌雄异株，花冠裂片披针形。 |
| 总皂苷，% | ≥2.0                                                                                                                      |

## 2. 刺梨：

| 项 目  | 指 标                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------|
| 来源   | 蔷薇科植物刺梨（ <i>Rosa roxburghii</i> Tratt.f. <i>Normalis</i> Rehd.et Wils.）的干燥果实 |
| 感官要求 | 果实偏球形，披有密刺，内含多数骨质瘦果，卵圆形，先端具束毛。                                               |

## 3. 核苷酸：

| 项 目            | 指 标                 |
|----------------|---------------------|
| 来源             | 腺苷酸、胞苷酸、尿苷酸、鸟苷酸、肌苷酸 |
| 制法             | 经混合、包装等主要工艺加工制成。    |
| 感官要求           | 白色或类白色结晶粉末          |
| 含量，%           | ≥95                 |
| 腺苷酸，%          | 19±1                |
| 胞苷酸，%          | 28±1                |
| 尿苷酸，%          | 22±1                |
| 鸟苷酸，%          | 24±1                |
| 肌苷酸，%          | 7±1                 |
| 灼烧残渣，%         | ≤5                  |
| 干燥失重，%         | ≤15                 |
| 透光率，%          | ≥80                 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5                |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3                |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.1                |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000              |
| 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. 蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

## 5. 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。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---