

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050812

速千牌牵千口服液

- 【原料】 低脂果胶、海藻酸钠、牛磺酸、维生素C微囊（抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 纯化水、甜菊糖苷、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌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】 内包装材料聚氯乙烯树脂应符合GB 4803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	呈棕黄色或棕色
滋味、气味	味酸甜、无异味
性状	透明液体，允许有少量沉淀物
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥1.8	GB/T 12143
低酯果胶，mg/100mL	≥1200	GB25533
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸钾, mg/L	≤200	GB 5009.28
甜菊糖苷, mg/L	≤200	SN/T 3854

【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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
海藻酸钠, mg/100mL	≥100	1 海藻酸钠的测定
牛磺酸, mg/100mL	≥500	GB 5009.169
维生素C, mg/100mL	150~200	GB 5009.86
锌(以Zn计), mg/100mL	3.0~5.0	GB 5009.14

1 海藻酸钠的测定

1.1 原理: 按二氧化碳测定法(脱羧法)测定。食品中的海藻酸钠经提取, 和间苯二酚定量构成藻酸的糖醛酸, 在波长580nm处测定吸光度并与标准比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 四氢呋喃, 优级。

1.2.2 无水乙醇, 优级。

1.2.3 酶溶液: 称取500mg蛋白酶及500mg果胶酶, 加水溶解成10mL(临用新配)。

1.2.4 间苯二酚溶液: 称0.1g间苯二酚, 加50mL水溶解, 在约37℃恒温箱中放置24h, 过滤, 放冷处保存。在4~5日内使用。

1.2.5 NaOH溶液: 2mol/L。

1.2.6 HCl溶液: 1mol/L。

1.2.7 H₂SO₄溶液: 80%。

1.2.8 乙醚·正戊醇混合液: 乙醚: 正戊醇=5:1。

1.2.9 海藻酸钠标准溶液: 准确称取100mg海藻酸钠标准品, 加入5mL80%预先冷至0℃硫酸, 搅拌, 并在室温中放置60min使其溶解, 向此液中加冰水至200mL, 作为标准溶液(此液1mL相当于海藻酸钠500μg)。准确吸取海藻酸钠标准溶液0.5mL、1.0mL、2.0mL、4.0mL、5.0mL, 分别加蒸馏水至50mL, 作为标准曲线

用标准液（1mL分别相当于海藻酸钠5μg，10μg，20μg，40μg，50μg）。

1.3 样品溶液的制备：准确称取10g(mL)试样，放入50mL具塞离心管中，在沸水浴中加热振摇5min，冷却至50℃以下，然后加入40mL四氢呋喃，加盖充分振摇，离心分离（5min, 2000r/min），弃去上清液，将残渣中的四氢呋喃加温通入氮气，尽可能将其除尽，加水10mL，把离心管浸入约60℃的超声波浴槽中，用玻璃棒搅拌使残渣完全溶解或混悬。加1mL酶溶液振摇混匀，在37℃恒温水浴槽中放置2~3h，再于沸水浴中加热10min后冷却，用水定量移入透析袋内，浸于蒸馏水中，于15~25℃透析12~16h。再将透析袋内溶液用水定量转移到150mL离心管中，加2mL2mol/LNaOH，在沸水浴中加热10min，冷却后用1mol/L HCl中和，加4倍量的四氢呋喃振摇混合，离心分离（5min, 2000r/min）收集残渣。向残渣中再加30~40mL无水乙醇，离心分离（5min, 2000r/min），弃去上清液，再向残渣中加入5mL预先冷却至0℃的80%硫酸溶液，用玻璃棒搅拌，并在室温中放置60~90min，使之完全溶解，向此溶液上加冰水至200mL，作为试样液，备用。

1.4 测定

1.4.1 标准曲线：准确吸取2mL标准曲线标准液于25mL具塞比色管中，加入2mL之间二萘酚及2mL盐酸，振摇混合。将此液在沸水浴中加热45min，再于冰水中冷却10min，向此溶液中准确加入10mL（5：1）乙醚·正戊醇混合液，加盖，激烈振摇30~60s，分取乙醚·正戊醇层。同时用2mL水作试剂空白试验，以空白管乙醚·正戊醇层作为参比，在580nm波长处测定吸光度。

1.4.2 试样测定：准确吸取2mL试样液，同标准曲线操作。

1.5 计算公式

$$X = \frac{C}{m/200 \times 2 \times 100} \times 10$$

式中：

X—试样中海藻酸钠的含量，mg/100mL；

C—测定用试样液的含量，μg；

m—试样的取样量；

200—试样定容的体积，mL；

2—试样液的取样量，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. 低酯果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。
 2. 海藻酸钠：应符合GB 1886.243《食品安全国家标准 食品添加剂 海藻酸钠（又名褐藻酸钠）》的规定。
 3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
 4. 维生素C微囊（抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
 5. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 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。
 8. 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。
-

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改