

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080436

环西牌核桃苓口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，味甘甜，无异味
性状	澄清透明液体，久置允许有微量轻摇易散沉淀
杂质	无肉眼可见外来的杂质

【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
总糖，g/100mL	≤12	GB/T 5009.7、GB/T 5009.8
pH值	4.5～5.5	GB/T 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10.0	GB 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17
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, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.29

【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
大肠菌落, 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
牛磺酸, mg/100mL	≥427.5	GB/T 5009.169
锌（以Zn计）, mg/100mL	17.03~28.38	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
维生素B ₁ , mg/100mL	4.72~10.62	GB/T 5009.84
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100mL	≥32.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中粗多糖用80%乙醇溶液沉淀，与样品中单糖和低聚糖分离，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基糖醛，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色，测定其含量，其显色强度与粗多糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 旋转混合器

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1。

1.3.3 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.3.4 葡萄糖标准储备液：准确称取葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.3.5 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.4 样品处理：准确吸取2.0mL样品液，置于10mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解

并定容至5.0mL，混匀，精密称取1.0mL于25mL容量瓶中，加水稀释至25mL，供测定用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于10mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times f \times 100 \times 0.9}{m_3}$$

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质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡萄糖质量，mg；

m_3 —样品质量，mL；

f—稀释倍数；

0.9—葡萄糖与多糖的换算关系。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
