

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080621

贡尖梅朵牌红景天五味子口服液

- 【原料】 红景天、五味子
- 【辅料】 蔗糖、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（红景天、五味子，8倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115~120℃，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】 玻璃瓶应符合YY0056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	棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具红景天和五味子提取液特有的气味，微苦，味酸甜，味感协调，无异味
性状	液体，浊度适宜，瓶底允许有少量沉淀
杂质	无明显外来杂质

【鉴别】

取本品5mL，加三氯甲烷20mL，加热回流30min，放冷，移入分液漏斗，静置分层，弃去上层液，区下层液过滤于皿中，蒸干；另取五味子对照药材1g，加三氯甲烷20mL，加热回流30min，过滤，滤液干、残渣各加三氯甲烷1mL使溶解，分别作为供试品溶液和对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品，加三氯甲烷制成1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各20~30μL、2μL、2μL，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱的相应位置上显4个以上相同颜色斑点，在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色斑点。

【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	GB/T 10468
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≤20	GB/T 12143

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≤10000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
红景天苷，mg/100mL	≥75	1 红景天苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.1.2 恒温水浴锅。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 甲醇：优级纯。

1.2.2 标准储备液：准确称取红景天苷标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，混匀后置冰箱保存。此溶液每毫升含红景天苷2.0mg。

1.2.3 标准使用液：准确吸取标准储备液1.0mL，置10mL容量瓶中，用甲醇稀释并定容至刻度，混匀。此溶液每毫升含红景天苷0.20mg。

1.3 样品处理：准确吸取试样20.0mL，置50mL具塞比色管中，加甲醇30mL，置60℃水浴中保温40min，冷却后用甲醇定容至50mL，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供测定用。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.02mol/L醋酸钠溶液=9:91。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 检测波长：222nm。

1.4.5 检测器灵敏度：0.02AUFS。

1.4.6 进样量：10μL。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取标准使用液0、0.50、1.00、1.50、2.00、3.00mL，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，混匀后，分别取10.0μL，注入高效液相色谱仪，测定，以峰面积对浓度绘制标准曲

线。

1.6 样品测定：取样品处理液数毫升，用0.45μm水相过滤膜过滤，取滤液10.0μL，注入高效液相色谱仪，测定，以保留时间比较定性，以峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = V \times C / M$$

式中：

X—样品中红景天苷含量，mg/mL；

V—样品处理液总体积，mL；

C—样品测定液中红景天苷的浓度，mg/mL；

M—样品量，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. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-