

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090483

千叶牌枸杞氨基酸口服液

【原料】 复合氨基酸粉、枸杞子提取物

【辅料】 纯化水、蜂蜜、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，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】 钠钙玻璃管制口服液瓶应符合YBB00032004的规定；口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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	棕红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味
性状	液体，允许有少量摇之易散的沉淀
杂质	无正常视力可见外来异物

【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	5.0~7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），g/100mL	≥18.0	GB/T 12143
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，g/kg	<0.6	GB 5009.28

【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
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
氨基酸态氮, g/100mL	≥0.266	GB/T 5009.39
氨基酸总量, g/100mL	≥4.87	GB 5009.124
粗多糖（以葡聚糖计）, g/100mL	≥0.3	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外,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。

1.1.1 乙醇溶液(800mL/L): 20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取100g氢氧化钠,加水溶解并稀释至1L,加入固体无水硫酸钠至饱和,备用。

1.1.3 铜储备溶液: 称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠,加水溶解并稀释至1L,混匀,备用。

1.1.4 铜试剂溶液: 取铜储备溶液50mL,加水50mL,混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂: 取水50mL,加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液,混匀。

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

1.1.7 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。

1.1.8 葡聚糖标准储备液: 精密称取分子量 5×10^5 干燥至恒重的葡聚糖标准品,用水溶解并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.1.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.00mL,置于100mL容量瓶中,加水至刻度,混匀,置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀机。

1.3 标准曲线的制备: 精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg),分别置于25mL比色管中,准确补充水至2.0mL,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0mL,于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min,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比色杯测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 准确取混合均匀的样品2.0mL,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于沸水浴上加热2

h, 冷却至室温后加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 精密取1.4.1项续滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混合后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖: 精密取1.4.2项沉淀粗多糖溶液2mL, 置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL, 于沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复3次操作后, 残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

1.4.4 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 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。从标准曲线上查出葡聚糖质量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.5 计算结果:

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖的含量(以葡聚糖计), g/100mL;

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

M—样品量, mL;

V₁—样品提取液总体积, mL;

V₂—沉淀粗多糖用样品提取液体积, mL;

V₃—粗多糖溶液体积, mL;

V₄—沉淀葡聚糖用粗多糖溶液体积, mL;

V₅—样品测定液总体积, mL;

V₆—测定用样品测定溶液体积, 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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经粉碎、过筛(80目)、脱脂、酶解(木瓜蛋白酶, 50~60℃, 33h)、灭酶(110~120℃, 1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(入口温度150~180℃, 出口温度70~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末、无可见杂质, 具有酶解复合氨基酸特有的气味
水分, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总氮, %	≥11.0
氨基酸, %	≥80.0
氨基态氮, %	≥5.0
三氯丙醇, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（水煎煮提取2次，第1次加10倍量水煎煮2.5h，第2次加8倍量水煎煮2h，合并两次滤液）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率, %	40.0
性状	棕黄色粉末
气味	特有气味
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤5.0
粗多糖（以葡萄糖计）, %	≥20.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	<0.2
滴滴涕, mg/kg	<0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

5. 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。