

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230128

## 蓉达牌灵芝氨基酸口服液

【原料】 灵芝、复合氨基酸粉

【辅料】 柠檬酸、山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（灵芝，加10倍量水90-100℃煎煮提取2次，每次2h，第一次提取前先浸泡1h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115±1℃，45min）、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，口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定，钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置容许有少许沉淀物
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法）， %	≥2.5	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
六六六， mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕， mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

山梨酸钾, g/L	≤1.0	GB 5009.28
3-氯-1,2-丙二醇, mg/kg	≤1.0	GB 5009.191

【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
粗多糖 (以葡萄糖计), mg/100 mL	≥25.0	1 粗多糖的测定
氨基酸, g/100mL	≥1.0	GB 5009.124

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 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。

1.1.1 0.2%硫酸蒽酮溶液: 称取0.2g蒽酮, 加入85%硫酸溶液至100mL。

1.1.2 21.9%醋酸锌溶液: 称取21.9g醋酸锌, 加3mL冰乙酸, 加水溶解至100mL。

1.1.3 10.6%亚铁氰化钾溶液: 称取10.6g亚铁氰化钾, 加水溶解至100mL。

1.1.4 葡萄糖标准溶液: 准确称取0.100g经过96±2℃干燥2.0h的纯葡萄糖, 加水溶解至100mL。此溶液每mL相当于1.0mg葡萄糖。作为储备液。

1.1.5 葡萄糖标准使用液: 取葡萄糖储备液10mL, 加水稀释至100mL, 此溶液每mL相当于0.1mg葡萄糖。

1.2 仪器: 分光光度计。

### 1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线制备: 分别吸取葡萄糖标准使用液0、0.05、0.1、0.3、0.5、0.7mL(相当0、5、10、30、50、70μg)于25mL比色管中, 加水补足至1.0mL。加入临时配置的0.2%硫酸蒽酮溶液(85%硫酸)4.0mL, 于沸水中煮沸7分钟后取出, 冷至室温, 于620nm处比色, 1cm比色杯测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理: 取样液25mL于蒸发皿中, 沸水浴上浓缩至2.0mL, 加水13mL分数次将浓缩液体转移至100mL比色管中, 加无水乙醇至100mL, 混匀, 静置2h后过滤, 残渣用85%乙醇洗涤一次, 过滤。将残渣和已剪碎的滤纸放回到原来的100mL比色管中, 加水约80mL, 80℃水浴中保温4h后取出, 冷至室温, 将液体转移到另一个100mL比色管中, 并且用水洗涤原比色管中的滤纸, 合并滤液和洗涤液并用水定至100mL。混匀静置, 取25mL液体于另一支100mL比色管中, 加10.6%亚铁氰化钾2.0mL+21.9%醋酸锌溶液2.0mL(蛋白沉淀剂)+水定容至100mL。混匀静置, 过滤, 取滤液1.0mL测定。

1.3.3 样品测定: 吸取样品处理液1.0mL于25mL比色管中。加入临时配制0.2%硫酸蒽酮溶液(85%硫酸)

4.0mL, 与沸水中煮沸7min后取出, 冷至室温, 于620nm处比色, 1cm比色杯测定吸光度值。从标准线上查出相应的值计算。

### 1.4 结果计算

$$X = (C \times 100 \times 100 \times 100) / (25 \times 25 \times 1000)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C—由标准曲线计算得出样品溶液浓度，μg/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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	干蚕蛹
制法	经石油醚（沸程60~90℃）脱脂（80℃，2h）、盐酸水解（108~110℃，水解22h）、中和过滤、活性炭脱色、浓缩、喷雾干燥（进风温度200-220℃，出风温度80-90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色均匀的粉末，无结块，具有豆粉香气及复合氨基酸的特殊鲜滋味，稍带弱酸味，无异味
氨基酸总量，%	≥80
3-氯-1,2丙二醇，mg/kg	≤1.0
灰分，%	<3.0
水分，%	<6.0
必需氨基酸总量/氨基酸总量，%	≥36
pH值	5.0~7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤6000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

4. 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。

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。