

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150430

乐奔达牌改善营养性贫血口服液

lebendapaigaishanyingyangxingpinxuekoufuye

【配方】 大枣、龙眼肉、当归、熟地黄、白芍、川芎、枸杞、黑枣、柠檬酸亚铁、苹果汁、白砂糖、结冷胶、柠檬酸、苹果酸、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、混合、配制、过滤、高温瞬时灭菌、灌装、包装、回温灭菌等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黑褐色
滋味、气味	微甘甜酸苦，具偏中药的特征风味
性状	口服液，内容物为液体，允许有少量沉淀
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	3.8~4.5	GB/T 8538
可溶性固形物，g/100mL	9.5~11.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/L	≤0.1	GB/T 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	≤ 100	GB 4789. 2
大肠菌群, 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
铁（以Fe计），mg/100mL	5. 0~9. 4	GB/T 5009. 90
总多酚，mg/100mL	≥ 80	1 总多酚的测定

1 总多酚的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 精密天平
- 1.1.2 自动微量吸管：1mL、5mL
- 1.1.3 玻璃试管：15mm×150mm
- 1.1.4 玻璃吸管
- 1.1.5 离心管：容量14mL
- 1.1.6 加热板
- 1.1.7 振荡器
- 1.1.8 离心机：3000rpm以上
- 1.1.9 分光光度计：OD=765nm
- 1.1.10 计时器
- 1.1.11 容量瓶

1.2 试剂

- 1.2.1 没食子酸（sigma G-7384）
- 1.2.2 福林酚试剂：可购买或配置2N（mol/L）浓度
- 1.2.3 碳酸钠20%（w/v）：称取20g Na_2CO_3 溶于少量蒸馏水中，定量至100mL。
- 1.2.4 甲醇：分析纯

1.3 标准曲线的绘制：称取没食子酸250mg，以甲醇溶解后定量至100mL，再取上述溶液10mL于另一个容量瓶中，并以甲醇定量至100mL，此时浓度为23.275mg/100mL，以此溶液作为储备液。分别取没食子酸储备液各0.5、1、1.5、2及2.5mL于10mL容量瓶中，并以甲醇定量至刻度，此5个浓度的溶液为工作溶液。分别取以上溶液1mL于试管中（另取1mL甲醇于另一试管内作为零点），各加入0.5mL的福林酚试剂（2N）及3mL Na_2CO_3 （20%），摇匀后于室温静置15min。加入5mL蒸馏水于上述试管中，混合均匀后倒入离心管内，以3000r/min离心10min。于765nm波长处测定上清液的吸光值（以甲醇归零）。以吸光度值为横坐标，浓度为纵坐标，绘制标准曲线。得 $y=ax+b$ ，R值需0.995以上。

1.4 样品测定：取样品1mL，加入少许甲醇振荡萃取，再以甲醇定量至刻度（记录稀释倍数为F），混合均匀后倒入离心管内，以3000r/min离心10min。取1mL上清液于试管中，加入0.5mL福林酚试剂（2N）及3mL Na_2CO_3 （20%），摇匀后于室温静置15min。加入5mL蒸馏水于上述试管中，混合均匀后倒入离心管内，以3000r/min离心10min。于765nm波长处测定上清液的吸光度值（以甲醇

归零)。将吸光度值代入标准曲线内, 计算得 y (mg/100mL)。

1.5 结果计算

$$\text{样品中总多酚含量 (mg/100mL)} = y \times F$$

【保健功能】 改善营养性贫血

【适宜人群】 营养性贫血者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1瓶, 口服, 开盖后直接饮用, 经期暂停

【规格】 120mL/瓶

【贮藏】 置阴凉、避光及干燥处

【保质期】 24个月
