

## 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G20100688

## 无限极牌元泰口服液

【原料】 茯苓、竹荪、黄芪、香菇、银耳、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体

【辅料】 纯化水、柠檬酸、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经提取（15、10倍量水煮沸提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（121℃，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体瓶应符合YBB00032004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，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	液体，允许有少量轻摇即散的沉淀物
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值（25℃）	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥6.0	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/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 22255

【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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥440	1 粗多糖的测定
腺苷，mg/100mL	≥5.5	2 腺苷的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：口服液样品经混合均匀后，用乙醇沉淀，沉淀多糖用稀硫酸溶解后与苯酚—硫酸于沸水浴中形成黄色化合物，其颜色深浅与溶液中糖的含量成正比，在485nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

### 1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖对照品：中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.3.2 乙醇：分析纯。

1.3.3 苯酚：分析纯。

1.3.4 浓硫酸：分析纯。

1.4 硫酸溶液（2mol/L）配制：取112mL浓硫酸加入到800mL水中，混匀，冷却后稀释至1000mL。

1.5 苯酚溶液（50g/L）配制：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.6 80%乙醇配制：取乙醇84.2mL，加水定容至100mL，混匀。

1.7 无水葡萄糖对照品溶液制备：精密称取干燥至恒重的无水葡萄糖标准品0.010g，加水溶解并定容至100mL，混匀，每1mL约含无水葡萄糖0.1mg。

1.8 标准曲线的制备：精密吸取无水葡萄糖标准使用液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1mL，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1.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸15min，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。以无水葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.9 样品测定：精确移取1mL混合均匀的样品，置于离心杯中，加入8mL95%乙醇使样品中的多糖沉淀，静置2h后，移至离心机以3000r/min离心10min，把上清液去掉，再用少量80%乙醇洗涤离心杯中的沉淀物数次，再次离心并把上清液弃去。沉淀以2mol/L的硫酸5mL溶解，转移到100mL的容量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。准确吸取供试品溶液1.0mL，加水至2.0mL，按1.8项“标准曲线的制备”步

骤于485nm波长处测定吸光度值，根据标准曲线查得供试品溶液中多糖浓度。

#### 1.10 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 100}{V_1}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C—样品测定液中多糖浓度，mg/mL；

V<sub>1</sub>—样品取样体积，mL；

V<sub>2</sub>—粗多糖溶液的定容体积，mL；

## 2 腺苷的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 腺苷对照品：中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

2.1.2 磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.3 磷酸氢二钠：分析纯。

2.1.4 50%（v/v）：稀乙酸。

### 2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为充填剂。

2.2.2 流动相：2%四氢呋喃的磷酸缓冲溶液[0.066mol/L KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>-0.066mol/L Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>(2:3)]。

2.2.3 检测波长：260nm。

2.2.4 理论塔板数：按腺苷计算应不小于3000。

2.2.5 流速：1.0mL/min。

2.2.6 柱温：35℃。

2.3 对照品溶液的制备：取在105℃减压干燥至恒重的腺苷对照品10mg，精密称定，置25mL容量瓶中，用稀乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2mL，置100mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀即得（每1mL含腺苷8μg）。

2.4 供试品溶液的制备：精确移取样品2.0mL，置容量瓶中，加入稀乙醇20mL，密塞，超声处理（功率250W，频率33kHz）10min，放冷，用稀乙醇补足定容至25mL，摇匀，过0.45μm微孔滤膜，进样测定。

2.5 测定：精密量取对照品溶液和供试品溶液各20μL注入液相色谱仪，测定，即得。

### 2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C_0 \times V_2 \times 100}{A_0 \times V_1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中腺苷的含量，mg/100mL；

A<sub>0</sub>—腺苷对照品溶液峰面积；

C<sub>0</sub>—腺苷对照品溶液浓度，μg/mL；

A—样品峰面积；

V<sub>1</sub>—样品取样量，mL；

V<sub>2</sub>—样品稀释定容体积，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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 竹荪：应符合NY/T 836《竹荪》中二级品的规定。

3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 香菇：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。

5. 银耳：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
  6. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体：应符合WS3-C1-0001-95（Z）《发酵虫草菌粉（Cs-4）》的规定。
  7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  8. 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。
  9. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
-