

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190033

千喜果牌人参酸枣仁口服液

【原料】 酸枣仁提取物、刺五加提取物、人参提取物、五味子提取物

【辅料】 纯化水、白砂糖

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤（0.22μm滤膜）、灌装、热压灭菌（121℃，20min）、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】 低硼硅玻璃口服液体瓶应符合YBB00282002《低硼硅玻璃管制口服液体瓶》的规定；口服液瓶用铝塑组合盖应符合YBB00382003《口服液瓶用撕拉铝盖》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	棕色至棕褐色，色泽一致
滋味、气味	具有中药材的混合气味
性状	液体，久置有少量沉淀，不得有发霉、酸败等变质现象
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	4.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥5.0	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	≤0.1	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	≤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
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100mL	≥15	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100mL	≥5.7	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机(3000r/min)。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 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。

1.2.1 乙醇溶液(80%):20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜试剂储备液:称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0柠檬酸钠,加水溶解并稀释至1L,混匀,备用。

1.2.4 铜试剂溶液:取铜试剂储备液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。

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

1.2.6 硫酸溶液(10%):取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中,混匀,冷却后稀释至1mL。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液:精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g,加水溶解并定容至50mL,混

匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 样品处理

1.3.1 沉淀粗多糖：精密吸取液体样品5.0mL（V₁），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（V/V）溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL（V₂），混匀后供沉淀葡聚糖。

1.3.2 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.1项终溶液2mL（V₃），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，沸水浴中煮沸2min，冷却，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，反复操作3次，残渣用10%（V/V）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（V₄）。

1.4 标准曲线的绘制：准确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，在旋转混匀器上小心混匀，小心加入10mL浓硫酸，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比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL（V₅）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，小心加入10.0mL浓硫酸，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，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3 \times V_5} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

m₁—测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—空白液中葡聚糖的质量，mg；

V₁—吸取样品体积，mL；

V₂—粗多糖溶液体积，mL；

V₃—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₄—样品测定液总体积，mL；

V₅—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. 人参提取物

人参提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	人参干燥根及根茎； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经拣选、提取（10~20目粗粉，加8倍70%乙醇回流3次，每次1.5h，滤过，合并滤液）、浓缩、真空干燥（70℃以下，0.08~0.1MPa）、粉碎、过筛（80

	目)、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	18
感官	黄色至棕黄色粉末, 具有特有的气味
总皂苷 (以人参皂苷Re计), %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤7.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

2. 酸枣仁提取物

酸枣仁提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	酸枣干燥成熟种子; 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经拣选、提取 (10~20目粗粉, 加沸水提取3次, 第一次10倍量2h、第二次8倍量2h、第三次8倍量1.5h, 滤过, 合并滤液)、浓缩、真空干燥 (70℃以下, 0.08~0.1MPa)、粉碎、过筛 (80目)、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	12
感官	棕色至棕褐色粉末, 具有特有的气味
酸枣仁总皂苷, %	≥2.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

3. 刺五加提取物

刺五加提取物的质量标准

项 目	指 标
-----	-----

来源	刺五加干燥根和根茎； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经拣选、提取（10～20目粗粉，加10倍水煮沸2次，每次3h，滤过，合并滤液）、浓缩、真空干燥（70℃以下，0.08～0.1MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	6
感官	棕黄色粉末，其特有的气味
紫丁香苷，%	≥0.6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

4. 五味子提取物

五味子提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	五味子干燥成熟果实； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经拣选、提取（10～20目粗粉，加8倍量75%乙醇回流提取3次，时间依次为3、2、1h，滤过，合并滤液）、浓缩、真空干燥（70℃以下，0.08～0.1MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	12
感官	棕黄色至棕色粉末，其特有的气味
五味子醇甲，%	≥0.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。