

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120338

丰源牌丰源口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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】

【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	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	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	3.5~6.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）
可溶性固形物，%	≥10.0	GB 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
低聚木糖(以木糖计), g/100mL	≥6.0	1 低聚木糖的测定
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100mL	10~30	2 总蒽醌的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 4mol/L硫酸: 98%硫酸用水稀释而成, 并标定校准浓度。

1.1.2 40%氢氧化钠: 取40.0g氢氧化钠, 加入100mL水溶解即可。

1.1.3 无水乙醇: 分析纯

1.1.4 乙腈: 色谱级

1.1.5 0.45μm水相滤膜

1.2 仪器

1.2.1 高压液相系统(附515高压泵、7725进样阀、柱温箱、2414示差折光检测器、色谱工作站)

1.2.2 真空泵或电吹风

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: Waters Carbohydrate High Performance 4 μm, 4.6×250mm Cartridge

1.3.2 流动相: 乙腈-水=75:25 (v/v)

1.3.3 流速: 1.0mL/min

1.3.4 柱温: 35℃; 示差检测器温度: 35℃

1.3.5 进样量: 20.0μL

1.4 样品预处理: 取约1.0g样品于50.0mL小烧杯中, 加10.0mL水溶解样品, 转入50.0mL容量瓶中, 再加水5.0mL洗涤烧杯并全部转入容量瓶中, 最后用无水乙醇定容至刻度, 摇匀离心(4000r/min、离心10min), 取上清液15.0mL于小烧杯中, 用电吹风(不高于50℃)吹干乙醇, 用水溶解定容至15.0mL(该溶液为样品水解前上机测定溶液M₁)。取该溶液10.0mL于水解管中, 加入4mol/L硫酸1.80mL, 摇匀, 于100℃水解2h, 冷却。用40%NaOH中和(pH值=5~7), 加水定容至25.0mL的容量瓶中, 摇匀, 取上清液2.0mL, 用无水乙醇定容至10.0mL刻度, 摇匀离心, 取上清液8.0mL于小烧杯中, 电吹风吹干。加水溶解定容至2.0mL, 用0.45μm水相膜过滤(该溶液为样品水解后上机测定溶液M₂)。

1.5 测定

样品的体积: V₁(mL)=50mL, V₂(mL)=156.25mL

1.6 结果计算：取纯度为99.5%木糖标准品75.0mg，置于25.0mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，制成3.0mg/mL木糖标准品溶液，备用。

$$X = M_2 - M_1$$

式中：

X—样品中低聚木糖（以木糖计）含量，g/100g；

M_1 —样品水解前低聚木糖含量，g/100g；（ $M_1 = A_{sp1} / A_{std} \times C_{std} \times V_1 \times 10^{-3} / W \times 100$ ）

M_2 —样品水解后低聚木糖含量，g/100g；（ $M_2 = A_{sp1} / A_{std} \times C_{std} \times V_2 \times 10^{-3} / W \times 100$ ）

A_{sp1} —样品中木糖组分峰面积；

A_{std} —标样木糖组分峰面积；

C_{std} —标样木糖组分浓度，mg/mL；

V_1 —水解前稀释体积，mL；

V_2 —水解后稀释体积，mL；

W—样品重量，g。

2 总蒽醌的测定

2.1 试剂

2.1.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

2.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

2.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

2.2 仪器：分光光度计

2.3 测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL至100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温。称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处分别测定吸光度值。

2.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E_1 —样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

W—样品重，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
