

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100546

精力牌参加茸口服液

jinglipaishenjiarongkoufuye

【配方】 人参、熟地黄、枸杞子、肉桂、淫羊藿、马鹿茸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、配制、灌装、热压灭菌、包装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	棕黄色
滋味、气味	味略苦，无异味
性状	液体，均匀一致，久置允许有少量可摇匀沉淀物
杂质	无肉眼可见杂质

【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	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100mL	≥51.0	《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	≥38.0	1 粗多糖的测定
淫羊藿苷, mg/100mL	≥4.89	2 淫羊藿苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀, 与水溶性单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物比色测定其含量, 其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 旋转混匀器

1.2.3 离心机

1.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液(800mL/L): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取100g氢氧化钠, 加入溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。

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

1.3.4 铜试剂溶液: 取铜储备液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。

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

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

1.3.7 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。

1.3.8 葡聚糖标准储备液: 精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品(相对分子量500000)0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为10mg/mL。

1.3.9 葡聚糖标准使用液: 准确吸取葡聚糖标准储备液1.00mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为0.1mg/mL。

1.4 标准曲线的绘制: 准确吸取葡聚糖标准使用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL

L（相当于葡聚糖0.0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.00mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2.0min，冷却后用分光光度计于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，制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取样品5支（50mL），置于100mL烧杯中，用超声提取20min，放置，精密吸取20mL，置于50mL离心管中，置沸水浴上加热30min，冷却至室温，移至20mL容量瓶中，加水至刻度，混匀后过滤，收集滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心5min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，混匀后作为样品溶液，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密吸取1.5.2项下终溶液2.0mL，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，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以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次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加入稀释至刻度，混匀，作为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3} \times \frac{V_6}{V_5}} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡聚糖计）含量，mg/100mL；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，mL；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液总体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用样品粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品溶液体积，mL。

2 淫羊藿苷的测定

2.1 仪器

- 2.1.1 美国Waters510高效液相色谱仪
- 2.1.2 1525高压恒流泵
- 2.1.3 1500柱温控制器
- 2.1.4 2487紫外双波长检测器
- 2.1.5 Breeze色谱管理系统
- 2.1.6 77251进样器（带20μL定量环）
- 2.1.7 超声波发生器：250W，26.5KHz。

2.2 试剂

液相测定试剂为色谱纯，其它试剂为分析纯，水为重蒸馏水。

- 2.2.1 淫羊藿甙对照品：购于中国食品药品检定研究院
- 2.2.2 对照品溶液：精密称取干燥至恒重淫羊藿苷标准品2.5mg，置于25mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，混匀，即为每1mL中含0.1mg的对照品标准使用液。
- 2.2.3 供试品溶液：精密量取样品20mL，置于100mL容量瓶中，加入甲醇40mL，超声波处理30min，用甲醇稀释至刻度，离心过0.45μm滤膜，备用。
- 2.3 色谱条件
 - 2.3.1 流动相：甲醇-水=55:45
 - 2.3.2 检测波长：270nm
 - 2.3.3 柱温：40℃
 - 2.3.4 流速：1mL/min
- 2.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定即得。
- 2.5 结果计算

$$X = \frac{H_1 \times C \times V_1 \times 2.5 \times 100}{H_2 \times V_2}$$

式中：

X—样品中淫羊藿苷的含量，mg/100mL；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品体积，mL；

H₁—样品峰面积；

H₂—标准溶液峰面积。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1支，口服

【规格】 10ml/支

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月
