

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100697

无限极牌慧蓓口服液

【原料】 茯苓、山楂、金针菇、大枣、香菇、银耳

【辅料】 纯化水、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（香菇，加水煮沸提取2次，分别20倍量水2.5h、18倍量水2h，醇沉；茯苓、山楂、金针菇、大枣、银耳，加水煎煮提取2次，分别12倍量水2h、8倍量水1.5h）、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】 钠钙玻璃瓶应符合YBB00032004的规定；橡胶塞应符合GB 4806.11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℃）	3.5～6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥3.0	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

【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	≥500	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：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：购自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

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

1.3.6 苯酚溶液（50g/L）：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1个月。

1.3.7 80%乙醇：取乙醇84.2mL，加水定容至100mL，混匀。

1.3.8 无水葡萄糖对照品溶液：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0.1mg无水葡萄糖。

1.4 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10.0mL，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。

1.5 样品的测定：精确移取1mL（V₁）混合均匀的样品，置于离心杯中，加入8mL 95%乙醇(分析纯)使供试

品中的多糖沉淀，静置30min后，移至离心机进行离心(3000r/min，10min)，把上清液去掉，再用少量80%乙醇洗涤离心杯中的沉淀物2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 (V_2) 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 (V_3)，加水至2.0mL (V_4)，按标准曲线制备步骤于485nm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。

1.6 结果计算

$X = (C \times V_4 \times V_2 \times 100) / (V_3 \times V_1)$ 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_1 —样品取样体积，mL；

V_2 —粗多糖溶液的定容体积，mL；

V_3 —测定用粗多糖溶液的体积，mL；

V_4 —比色管中测定用粗多糖溶液的定容体积，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、大枣、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素含量 $\leq 50\mu\text{g/kg}$ 。
 3. 金针菇、香菇、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。
 4. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
-