

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G20100708

同仁堂牌水苏糖酸枣仁口服液

【原料】 水苏糖、酸枣仁提取物

【辅料】 桔子粉末香精、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、包装等主要工艺加工而成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

口服液体药用聚丙烯瓶应符合YBB00082002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	浅黄色
滋味、气味	气淡，味微甜
性状	半透明液体，较澄清，允许有少量沉淀
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	3.5~6.0	GB 8538
可溶性固形物(20℃折光计法)，%	≥20	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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕,mg/kg	≤0.05	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
水苏糖, g/100mL	≥12.0	1 水苏糖的测定

1 水苏糖的测定 1.1 仪器 1.1.1 高效液相色谱仪系统: Waters515泵、Waters 2410示差折光检测器、柱温箱、Millennium32工作站。 1.1.2 电子天平(精确到0.0001g) 1.2 试剂 1.2.1 水: 新制备的高纯水。 1.2.2 乙腈: HPLC级。 1.2.3 标准品: 水苏糖(含量≥98%)为Sigma公司试剂。 1.3 色谱条件 1.3.1 色谱柱: 氨基键结合柱, CHROMATOREX NH₂, 粒径: 5μm。 1.3.2 柱尺寸: 4.6×250mm, 或分析效果相类似的其它氨基柱。 1.3.3 检测器: 2410示差折光检测器 1.3.4 流动相: 乙腈-水=65:35(用前经0.45μm滤膜过滤并超声脱气)。 1.3.5 流速: 1.0mL/min。 1.3.6 进样量: 5μL(定量环)。 1.3.7 柱温: 35℃。 1.3.8 检测器温度: 35℃。 注: 流动相比比例和流速可根据分离效果作适当调节 1.4 仪器稳定准备: 样品测定前一天接通示差折光检测器电源, 设定其温度为35℃, 预热稳定, 设定柱温35℃, 以0.1mL/min的流速通入流动相平衡过夜。正式进样分析前, 用流动相以1.0mL/min冲洗检测器参比池20min以上, 再恢复正常流路使流动相经过样品池, 稳定基线20min, 直至基线稳定方可进样。 1.5 样品准备: 将所用标准品及样品在真空度为-0.09MPa、温度在70~75℃的真空干燥箱内烘干1.5~2h。精确称取水苏糖标准品150mg左右于10mL容量瓶中, 用高纯水定容于满刻度, 平行配置两份。精确称取水苏糖样品0.2g~0.25g, 用高纯水定容于10mL容量瓶, 平行配制两份。样品溶液在注入色谱仪前应通过0.45μm滤膜过滤。 1.6 进样分析: 进样时先进标样, 标准品溶液每份进样两次, 其水苏糖面积的RSD要小于1.5%, 以保留时间定性, 用外标法计算样品中水苏糖的含量。 1.7 分析结果
$$X = (A \times C_S \times V \times 100) / (A_S \times m)$$
 式中: X—样品中水苏糖的含量, g/100g; A—样品中水苏糖的峰面积; C_S—标准溶液中水苏糖标准品的浓度, mg/mL; A_S—标准溶液中水苏糖标准品的峰面积; m—样品质量, g; V—样品定容体积, 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. 酸枣仁提取物

项目	指标
来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍水80±3℃提取2次，每次0.5h、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~220℃，出风温度70~100℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	8±2
感官要求	淡黄色粉末
粒度	95%通过80目筛
总皂苷，%	≥0.5
灰分，%	≤8.0
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。

3. 桔子粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
