

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060087

一品康牌雪梨枇杷膏

【原料】 鲜雪梨、枇杷、北沙参、麦冬、川贝母、橘红、金银花、菊花、苦杏仁

【辅料】 蜂蜜、白糖、淀粉糖、天然薄荷脑

【生产工艺】 本品经提取(川贝母加70%食用酒精80~90℃提取2h；杏仁加水蒸馏1h；枇杷渣、鲜雪梨渣加水加热提取2h；金银花、菊花、麦冬、橘红、北沙参、杏仁渣、川贝渣加水煮沸提取2次，每次2h)、过滤、浓缩、调配、灌装、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】 硼硅玻璃模制药瓶应符合YBB00052004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
滋味、气味	味甘甜微苦，具辛凉感，无异味
状态	粘稠膏状，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
还原糖，g/100g	≥26	GB 5009.7
pH值	4.5~5.0	《中华人民共和国药典》
相对密度（20℃）	1.3~1.5	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤22	GB 5009.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤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（以葡聚糖计），mg/100g	≥274	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥66	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%（W/V）苯酚溶液：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：准确称取均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5mL（V₂），置于50mL离心管中（或2mL于15mL具塞离

心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置过夜，以4000r/min离心30min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至50mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液2mL置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按照1.5项测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 样品处理：称取一定量的样品，加80%乙醇定容至25mL，摇匀后超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，与蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗。苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于360nm波长处测定吸光度值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

2.3 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm处比色。求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—样品中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—样品质量，g；

V_1 —测定用样品体积，mL；

V_2 —样品定容总体积，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”项下煎膏剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鲜雪梨：应符合GB/T 10650《鲜梨》的规定。

2. 枇杷：应符合GB/T 13867《鲜枇杷果》的规定。

3. 北沙参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 川贝母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 橘红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 苦杏仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
 11. 白糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 12. 淀粉糖：应符合GB 15203《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定。
 13. 天然薄荷脑：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
-