

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060573

德上牌帕森口服液

Deshangpai Gaishanshuimian Koufuye

【配方】 人参、酸枣仁、熟地黄、首乌藤、蔗糖、苯甲酸钠、蒸馏水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、配制、过滤、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	棕褐色
滋味、气味	味甜、微苦，无异味，气微香
性状	澄清液体，允许有少量轻微沉淀
杂质	无肉眼可见杂质异物

【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
总糖, g/100mL	≤ 40	GB/T 5009.8-2003
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）， mg/100mL	3.0~10.0	1 总蒽醌的测定
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法）， %	≥ 20.0	GB/T 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
六六六, mg/L	≤ 0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕, mg/L	≤ 0.1	GB/T 5009.19-2008

苯甲酸钠, g/L	≤3.0	GB/T 5009.29-2003
-----------	------	-------------------

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 电子天平: 感量0.0001g

1.1.2 分光光度计

1.1.3 水浴锅

1.1.4 刻度吸管

1.2 试剂

1.2.1 三氯甲烷

1.2.2 乙醚

1.2.3 盐酸

1.2.4 蒸馏水

1.2.5 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液: 10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.6 标准品溶液: 精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品(中国食品药品检定研究院)12mg, 置于100mL容量瓶中, 用乙醚溶解并稀释至刻度, 摇匀, 备用。

1.3 标准曲线的绘制: 精密量取上述标准品溶液1、2、3、4、5mL, 分别置于25mL容量瓶中, 在水浴上挥尽乙醚, 放凉, 分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液至刻度, 摇匀, 以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照, 于490nm波长处, 以1cm比色杯测定吸光度值, 用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及测定: 精密量取供试品溶液5mL于250mL烧瓶中, 加10%盐酸溶液20mL, 再加入三氯甲烷30mL, 水浴中加热回流2h, 取出, 冷却, 置分液漏斗中, 用少量三氯甲烷洗涤容器, 洗液并入分液漏斗中, 分取三氯甲烷, 酸液再用三氯甲烷萃取3次(30、20、20mL), 合并三氯甲烷, 再用水洗三氯甲烷萃取液3次(30、20、20mL), 弃去水液, 回收三氯甲烷至干, 残渣加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液使溶解, 转移至25mL容量瓶中, 加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照, 于490nm波长处, 以1cm比色杯测定吸光度值, 由线性方程计算即得供试品溶液中总蒽醌含量。

1.5 结果计算

$$C = \frac{M}{50}$$

式中:

C—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/mL;

M—由回归方程计算所得总蒽醌的量, mg。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥130	《保健食品检验与技术评价规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次10ml（附量具），口服

【规格】 100ml/瓶

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月