

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070121

黄金牌灵硒康口服液

HuangJinPaiLingXiKangKouFuYe

【配方】 灵芝提取物、硒化卡拉胶、木糖醇、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、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	褐色
滋味、气味	味甜，微苦，微香，无异味
性状	澄清液体，久置后允许有少许沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 精密吸取混匀液体样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇25mL，混匀，4℃放置12h，以3000r/min离心15min，弃去上清液。沉淀用80%乙醇洗涤二次，离心后弃去上清液，沉淀用2mL甲醇溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制备对照药材溶液。按《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B薄层色谱法试验。吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	4.0~7.0	《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），%	≥3.0	GB/T 10786
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
山梨酸钾，g/L	≤1.0	GB/T 5009.29

【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
硒(以Se计), μg/100mL	180~300	GB 5009.93
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100mL	≥120	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中的多糖经80%乙醇沉析, 离心除去单糖、低聚糖等干扰物质, 多糖在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糠醛衍生物, 该衍生物与苯酚缩合成有色化合物, 于490nm波长处有最大吸收。且其颜色深浅与多糖含量成线性关系, 通过制作标准曲线, 计算出样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 浓硫酸: 分析纯

1.2.2 50g/L苯酚溶液: 称取新鲜苯酚5.0g, 加水定容至100mL, 冰箱放置。

1.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取经105℃干燥至恒重的葡萄糖0.1000g, 加水溶解后定容至100mL, 此液为每毫升含葡萄糖1mg。

1.2.4 葡萄糖标准应用液: 吸取1.2.3项葡萄糖标准液10.0mL, 加水定容至100mL, 此液为每毫升含葡萄糖0.1mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.4 样品处理: 精密吸取混匀液体样品5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇25mL, 混匀, 4℃放置12h, 以3000r/min离心15min, 弃去上清液。沉淀用80%乙醇洗涤二次, 离心后弃上清液, 沉淀用蒸馏水溶解并定容至100mL, 混匀后供测定用。

1.5 标准曲线的制备: 精密吸取葡萄糖标准应用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg), 分别置于10mL具塞试管中, 加水至2.0mL, 各加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸5.0mL, 混匀, 置沸水浴10min, 取出置冷水浴, 冷却至室温, 于490nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.6 测定: 精密吸取样品液1mL, 置于10mL具塞试管中, 加水至2.0mL, 以下同1.5项标准曲线的

制备操作。从标准曲线上查出葡萄糖含量，求得被测样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2}{V_1 \times V_3} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

A—被测样品溶液中多糖含量，mg；

V₁—取样体积，mL；

V₂—样品处理后定容体积，mL；

V₃—测定样品体积，mL；

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇

【食用方法及食用量】 每日1次，每次25ml，口服

【规格】 250ml/瓶（附量具）、25ml/瓶

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
