

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220004

## 国胶堂牌黄芪阿胶颗粒

【原料】 熟地黄、党参、黄芪、大枣、当归、阿胶、富马酸亚铁

【辅料】 糊精、白砂糖

【生产工艺】 本品经提取（10倍量水100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，4KGy）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】

药用复合膜、袋应符合YBB00132002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	棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	颗粒，无粘连
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.5	1 粗多糖的测定
羟脯氨酸，g/100g	≥0.15	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性	全部溶化或	《中华人民共和国药典》

	轻微浑浊	
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
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

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 离心机: 4000r/min。

1.1.2 离心瓶容量100mL。

1.1.3 水解瓶: 500mL带冷凝回流装置。

1.1.4 电炉: 1000W。

1.1.5 pH计。

1.1.6 水浴锅。

### 1.2 试剂

1.2.1 碱性酒石酸铜甲液: 称取硫酸铜 ( $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 15g、亚甲蓝(次甲基蓝) 0.05g, 加水溶解并稀释至1000mL。

1.2.2 碱性酒石酸铜乙液: 称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠, 溶于水中, 再加入4g亚铁氰化钾, 完全溶解后, 用水稀释至1000mL储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.2.3 无水乙醇。

1.2.4 浓盐酸。

1.2.5 40%氢氧化钠。

1.3 标准品溶液制备: 准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解后, 并以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含1mg葡萄糖, 现用现配。

### 1.4 样品溶液制备

1.4.1 样品处理: 准确称取2g均匀研碎的样品粉末, 置于100mL的具塞锥形瓶中, 加50mL热水 (>90℃) 溶解, 在沸水浴中加热15min, 冷却至60℃以下, 加1.0mL10%的淀粉酶溶液, 加0.5mL乙酸钠缓冲液 (pH 7.4), 加塞, 于55~60℃保温1h, 中间间歇搅拌(取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色, 再加淀粉酶溶液并继续保温, 直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止), 加热至沸(使酶失活), 然后再加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中保温, 使淀粉酶全部酶解成葡萄糖。再移样液于蒸发皿中, 并在沸水浴中稍浓缩, 放冷, 小心将样液转入25mL容量瓶中, 用水洗容器, 并定容至刻度, 过滤。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度>90℃) 冲洗离心瓶中沉淀物, 重复一次后再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去。

用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部, 取50mL热水(温度>90℃), 其中部分用来冲洗离心瓶壁中剩余的沉淀物, 将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中, 加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中, 开启冷凝水, 在沸水浴中加热2h, 冷却, 然后先用40%的氢氧化钠粗调, 后用稀的氢氧化钠细调, 再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间(不要用pH纸调试)。

将已中和的酸解液转移至容量瓶中, 加水定容 ( $V_1$ )。用滤纸过滤, 滤液为待测液。

### 1.4.2 标定碱性酒石酸铜液:

a. 用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中, 加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。

b. 用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中, 并将锥形瓶置电炉上迅速加热, 务必在2min内至沸,

并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2s 1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（ $V_G$ ）。

#### 1.4.3 样品溶液的预测：

a. 按1.4.2（a）操作。

b. 将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s 1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

#### 1.5 测定

a. 按1.4.2（a）操作。

b. 从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s 1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样液消耗的总消耗体积，同时平行操作3次，取其平均值（ $V_2$ ）。

#### 1.6 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，%；

$V_G$ —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液mL数；

c—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

$V_1$ —酸解液中和后定容的体积，mL；

$V_2$ —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

**【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
蛋白质，g/100g	$\geq 1.5$	GB 5009.5
铁（以Fe计），mg/100g	79~131	GB/T 5009.90

**【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

“颗粒剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  9. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
-