

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220306

蓉达牌阿胶大枣口服液

【原料】 阿胶、黄芪、当归、大枣、黄精、枸杞子

【辅料】 纯化水、蜂蜜、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经提取（黄芪、当归、大枣、黄精、枸杞子，加10倍量水煎煮2次，每次2h，第一次提取前先浸泡60min）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌(115±1℃，45min)、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004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	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	液体，久置容许有少许沉淀物
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥14.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸钾，g/kg	≤0.5	GB 5009.28

六六六, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
L-羟脯氨酸, g/100mL	≥0.36	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

【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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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/100mL	≥4.4	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100mL	≥0.24	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外, 均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 0.2%硫酸蒽酮溶液: 称取0.2g蒽酮, 加入85%硫酸溶液至100mL。

1.1.2 21.9%醋酸锌溶液: 称取21.9g醋酸锌, 加3mL冰乙酸, 加水溶解至100mL。

1.1.3 10.6%亚铁氰化钾溶液: 称取10.6g亚铁氰化钾, 加水溶解至100mL。

1.1.4 葡萄糖标准溶液: 准确称取0.100g经过96±2℃干燥2.0h的纯葡萄糖, 加水溶解至100mL。此溶液每mL相当于1.0mg葡萄糖。作为储备液。

1.1.5 葡萄糖标准使用液: 取葡萄糖储备液10mL, 加水稀释至100mL, 此溶液每mL相当于0.1mg葡萄糖。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线制备: 分别吸取葡萄糖标准使用液0、0.05、0.1、0.3、0.5、0.7mL(相当0、5、10、30、50、70μg)于25mL比色管中, 加水补足至1.0mL。加入临时配置的0.2%硫酸蒽酮溶液(85%硫酸)4.0mL, 与沸水中煮沸7分钟后取出, 冷至室温, 于620nm处比色, 1cm比色杯测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理: 取样液25mL于蒸发皿中, 沸水浴上浓缩至2.0mL, 加水13mL分数次将浓缩液体转移至100mL比色管中, 加无水乙醇至100mL, 混匀, 静置2h后过滤, 残渣用85%乙醇洗涤一次, 过滤。将残渣和已剪碎的滤纸放回到原来的100mL比色管中, 加水约80mL, 80℃水浴中保温4h后取出, 冷至室温, 将液体转移到另一个100mL比色管中, 并且用水洗涤原比色管中的滤纸, 合并滤液和洗涤液并用水定至100mL。混匀静置, 取25mL液体于另一支100mL比色管中, 加10.6%亚铁氰化钾2.0mL+21.9%醋酸锌溶液2.0mL(蛋白沉淀剂)+水定容至100mL。混匀静置, 过滤, 取滤液1.0mL测定。

1.3.3 样品测定: 吸取样品处理液1.0mL于25mL比色管中。加入临时配置的0.2%硫酸蒽酮溶液(85%硫

酸) 4.0mL, 与沸水中煮沸7min后取出, 冷至室温, 于620nm处比色, 1cm比色杯测定吸光度值。从标准线上查出相应的值计算。

1.4 结果计算

$$X = (C \times 100 \times 100 \times 100) / (25 \times 25 \times 1000)$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/100mL;

C—由标准曲线计算得出样品溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$ 。

【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. 阿胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 当归: 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. 黄精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
 9. 山梨酸钾: 应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
-