

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220209

科伦牌黄芪枸杞阿胶口服液

- 【原料】 黄芪、枸杞子、阿胶
- 【辅料】 纯化水、山梨糖醇、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经提取（枸杞子、黄芪，第一次10倍量的水浸泡30min后煎煮1.5h；第二次加入8倍量的水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，30min）、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有少许沉淀
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
L-羟脯氨酸，mg/100mL	≥100	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
pH值	3.5～5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（折光计法），%	≥5	GB/T 12143
山梨酸钾，g/L	≤0.8	GB 5009.28
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17

六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.2	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/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
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【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	≥0.8	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100mL	≥30	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热、回流水解成单糖，以次甲基蓝作指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸铜钾铜溶液，根据样品液消耗体积，计算其含量。

1.2 仪器

1.2.1 全玻璃标准磨口回流装置(500mL)，水解用。

1.3 试剂

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取15g硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ），及0.05g次甲基蓝，溶于水并稀释至1000mL。

1.3.2 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。

1.3.3 葡萄糖标准溶液：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，现配现用。

1.4 操作方法

1.4.1 样品处理：精密吸取样品溶液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30min，小心用吸管将上层液体吸去。将离心瓶中醇析物用50mL热水（温度>90℃）少量多次转移至250mL磨口三角瓶中，加入15mL浓盐酸，开启冷凝管，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠溶液（约15mL）粗调pH值，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间，（不要用pH试纸调）。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液，供滴定用。

1.4.2 标定碱性酒石酸铜液

1.4.2.1 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。

1.4.2.2 用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2分钟

内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值（ V_G ）。

1.4.3 样品溶液预测和测定。

1.4.3.1 样品溶液的预测：精密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，控制在2分钟内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2s1滴的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品液体积。同法平行操作三份，取其平均值即为预测体积。

1.4.3.2 样品溶液的测定：精密吸取碱性酒石酸铜甲液与乙液各5.0mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，从滴定管滴加比预测体积少1mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2分钟内至沸，并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品溶液消耗的总体积。同法平行操作三份，得出平均消耗体积（ V_2 ）。

1.5 计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1 \times 50}{m \times V_2 \times 1000 \times 15} \times 0.9 \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量；

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—称取样品质量，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。

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6. 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。
