

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210016

鲁润牌黄芪阿胶浆

- 【原料】 黄芪、大枣、阿胶、当归
- 【辅料】 纯化水、木糖醇、玫瑰花（重瓣红玫瑰）、甜菊糖苷、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经提取（黄芪、大枣、当归、玫瑰花（重瓣红玫瑰），第一次加8倍量水80℃提取2h，第二次加6倍量水80℃提取2h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（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】 低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002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 | 棕褐色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味 |
| 性状 | 液体，允许有少量轻摇即散的沉淀 |
| 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 |
|----------------|--------|--------------|
| pH | 4-6 | 《中华人民共和国药典》 |
| 可溶性固形物，g/100mL | ≥14.8 | GB/T 12143 |
| 山梨酸，g/100mL | ≤0.075 | GB/T 5009.29 |
| 铅（以Pb计），mg/L | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷(以As计)，mg/L | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 六六六，mg/L | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| | | |

| | | |
|-----------|------------|--------------|
| 滴滴涕, mg/L | ≤ 0.1 | 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 | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ | 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 | ≥ 3.6 | GB 5009.5 |
| 粗多糖（以葡萄糖计）, g/100mL | ≥ 0.8 | 1 粗多糖的测定 |
| L-羟脯氨酸, g/100mL | ≥ 0.28 | 《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法 |
| 甘氨酸, g/100mL | ≥ 0.45 | 《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法 |
| 丙氨酸, g/100mL | ≥ 0.25 | 《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法 |
| L-脯氨酸, g/100mL | ≥ 0.32 | 《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法 |

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心瓶容量100mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15mL于100mL的离心瓶中，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。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至1000-2000mL(使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL间)。过滤, 弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准液(0.1mg/mL) 0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL加入蒽酮试剂5mL充分混匀, 在沸水浴中加热10min, 取出在流水中冷却20min后, 在620nm波长下, 以试剂空白调零, 测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.5 样品测定: 准确吸取样品待测液10mL(含糖20-80μg/mL)按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 计算结果

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中:

X—粗多糖含量(以葡萄糖计)

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m—样品质量, mL;

n—稀释倍数;

F—换算因子。

换算因子的测定: 准确称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 吸取0.2-0.4mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中:

F—换算因子;

m—多糖纯品的质量, mg;

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n—供试液的稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为20mL/支, 允许负偏差为9%。

【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. 大枣: 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. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 6. 玫瑰花(重瓣红玫瑰): 应符合GB/T 19696《地理标志产品 平阴玫瑰》中“玫瑰干花蕾”的规定。
 7. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 8. 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。
 9. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-