

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130516

太阳神®阿胶当归黄芪口服液

【原料】 黄芪、当归、阿胶、熟地黄、党参、葡萄糖酸亚铁

【辅料】 白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（6倍量纯化水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、灌装、热压灭菌（121℃，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】

1. 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定。
2. 口服液用卤化丁基橡胶垫片

项 目		指 标
感官要求		不能有除边造成的残缺和锯齿，不能有气泡、不能出现明显的色泽不均；表面有杂质、污点、胶丝不得超过2个
鉴别		（1）取本品适量剪成小颗粒，称取2.0g，置于30ml坩埚中，加碳酸氢钠2.0g均匀覆盖试样，置电炉上，缓缓加热至炭化，放冷，置高温炉300℃加热至完全灰化，取出，放冷，加水10ml使溶解，过滤，取滤液1.5ml，置于试管中，加硝酸酸化，加入硝酸银试液1滴，应产生白色或淡黄色沉淀。（2）除另有规定外，照包装材料红外分光光谱测定法（YBB00262004）第四法测定，应与对照图谱基本一致。
穿刺落屑，粒		≤5
穿刺力，N		≤10
胶垫与容器密合性		不得渗入瓶内
灰分，%		≤60
易挥发硫化物		照挥发性硫化物测定法（YBB00302004）测定，应符合规定
不溶性微粒	10μm以上，粒/mL	≤60
	25μm以上，粒/mL	≤6
PH变化值		两者之差不得大于1.0
紫外吸光度		≤0.2

不挥发物，mg	≤4.0
重金属，%	≤0.0001
铵离子，%	≤0.0002
电导率，μS/cm	≤40

【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	具该产品特有的滋味和气味，无异臭异味
状态	液体，无沉淀，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	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光法），%	≥15	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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥19.0	1 总皂苷的测定
铁（以Fe计），mg/100mL	44.7~74.5	GB 5009.90

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 当归：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. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-