

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G20110697

凯镛®乌鸡阿胶口服液

- 【原料】 乌鸡粉、阿胶、枸杞子、大枣
- 【辅料】 甜菊糖苷、鲜橙多果汁香精、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（乌鸡粉，10倍量50%乙醇浸渍2次，每次24h；枸杞子、大枣，8、4倍量水煎煮2次，每次45min）、浓缩、烩化、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（110℃，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	棕色
滋味、气味	具本品特有味道，无异味
性状	液体，久置有少量轻摇易散沉淀
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），%	≥4.0	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
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤ 0.01	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计）, g/L	≤ 0.2	GB 1886.39

【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	$\leq 0/25g$	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/100mL	≥ 1.70	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100 mL	≥ 50.0	1 粗多糖的测定

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），再与苯酚缩合生成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 电子天平。
- 1.2.2 称量瓶。
- 1.2.3 容量瓶。
- 1.2.4 漏斗。
- 1.2.5 具塞试管。
- 1.2.6 干燥器。
- 1.2.7 分光光度计。
- 1.2.8 电炉。
- 1.2.9 比色皿。
- 1.2.10 离心机：4000r/min。
- 1.2.11 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.3 试剂

- 1.3.1 无水乙醇（分析纯）。
- 1.3.2 无水葡萄糖（分析纯）。
- 1.3.3 苯酚（分析纯）。
- 1.3.4 硫酸（分析纯）。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖约200mg，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密吸取该溶液10mL，置于另一100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL含葡萄糖0.2mg）。

1.5 供试品溶液的制备：准确吸取均匀样品15mL，置100mL离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃），搅拌

直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物（或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物），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或离心管壁中剩余的沉淀物，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%氢氧化钠溶液粗调，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上将pH值调整至6.8~7.2之间（不要用pH试纸调试）。将已中和的酸水解液转移至100mL容量瓶中，加水定容，摇匀，精密吸取10mL，置于另一100mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，各精密量取续滤液1mL，置于10mL具塞试管中，浸于冰水浴中。

1.6 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL，分别置10mL具塞试管中，各用蒸馏水补至1.0mL，浸于冰水浴中冷却，供试品管做以下同步处理。各管分别精密加入4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入浓硫酸7mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出后置冰水浴中放置5min，以相应试剂为空白，按分光光度法分别在485nm波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线，根据标准曲线回归法得出回归方程式的斜率和截距及相关系数。

1.7 样品测定：取供试品溶液1mL，精密加入4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入浓硫酸7mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出后置冰水浴中放置5min，以相应试剂为空白，按分光光度法分别在485nm波长处测定吸收度。

1.8 结果计算：根据供试品溶液吸收度及回归方程得出的供试品浓度，计算，即得。

【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. 乌鸡粉

项 目	指 标
来源	泰和乌鸡
制法	经宰杀、切块、真空干燥（80-90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色至棕黑色颗粒状及块状物，有特异香味
水分	≤8.0
氮含量，%	≥6.0
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠埃希氏菌，个/g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	100
沙门氏菌	不得检出

2. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 枸杞子：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. 甜菊糖苷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 鲜橙多果汁香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 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。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
