

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20050350

齐灵牌黄芪阿胶口服液

QiLingPaiHuangQiAJiaoKouFuYe

【配方】 黄芪、党参、当归、熟地、阿胶、葡萄糖酸亚铁、叶酸、蔗糖

【生产工艺】 1、取配方中黄芪、党参、当归、熟地、用3倍中药重量的纯化水洗干净，用少量纯化水浸泡过夜，加纯化水煎煮二次，第一次用6倍中药重量煎煮60min，第二次用5倍中药重量煎煮15min，煎液合并，过滤，滤液浓缩至每ml相当于原药1g，加入乙醇使含醇量达70%，5℃冷藏24h，取上清液，过滤，回收乙醇并浓缩至相对密度1.2左右，备用液①。 2、取配方中的葡萄糖酸亚铁和叶酸，用热纯化水溶解，得备用液②；另取配方中的阿胶添加纯化水适量，加热蒸溶，将蔗糖制成单糖浆，一起加入到上述备用液①、备用液②中；添加纯化水适量，加热煮沸30min，冷到室温后，再加纯化水到全量。过滤，分装，消毒灭菌，检漏、灯检、贴签、包装、检测，成品入库。

【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	味略苦，无异味
性状	液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 总皂甙（以人参皂甙Re计），（mg/mL）≥10.42 铁（以Fe计），（mg/mL）：23.85～39.75

【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	3.0～5.0	《中华人民共和国药典》2010版一部附录VII

可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	GB/T 12143-2008
砷（以As计），（mg/L）	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
铅（以Pb计），（mg/L）	≤0.5	GB 5009.12-2010
汞（以Hg计），（mg/L）	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，（mg/L）	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，（mg/L）	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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）	≤100	GB 4789.2-2010
大肠菌群，（MPN/100mL）	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，（cfu/mL）	≤10	GB 4789.15-2010
酵母，（cfu/mL）	≤10	GB 4789.15-2010
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【保健功能】 改善营养性贫血

【适宜人群】 营养性贫血者

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日2次，每次20mL

【规格】 10mL/支、120mL/瓶

【贮藏】 置阴凉干燥通风处。

【保质期】 24个月
