

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110344

珍迪牌黄芪阿胶口服液

【原料】 阿胶、熟地黄、当归、黄芪、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（熟地黄、当归、黄芪、党参，加纯化水煎煮提取2次，分别5倍量3h、3倍量2h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（105℃，30min）、包装等主要工艺制成。

【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；钠钙玻璃输液瓶应符合YBB00032005的规定；口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00022004的规定；口服液体瓶应撕拉铝盖应符合YBB00382002的规定；输液瓶用铝塑组合盖应符合YBB00402003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    | 深棕色             |
| 滋味、气味 | 味甜，无异臭、异味       |
| 性状    | 液体，允许有少量轻摇易散的沉淀 |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质      |

【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       |
|--------------------|-------|------------|
| 总氮，%               | ≥0.66 | GB 5009.5  |
| 可溶性固形物（200C折光计法），% | ≥12   | GB/T 12143 |
|                    |       |            |

|               |         |              |
|---------------|---------|--------------|
| pH值           | 3.5~5.5 | 《中华人民共和国药典》  |
| 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      | ≤0.1    | 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  | ≤100    | 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         |
|------------------------|-----------|--------------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL | ≥14.0     | 1 总皂苷的测定     |
| 铁（以Fe计），mg/100mL       | 20.1~33.5 | GB/T 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：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；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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. 阿胶、熟地黄、当归、黄芪、党参、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

3. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

---