

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110286

云亭牌阿胶地黄口服液

【原料】 熟地黄、当归、白芍、大枣、阿胶

【辅料】 纯化水、白砂糖、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经提取（加8倍量水煎煮2h，煎煮2次）、浓缩、烩化、混合、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（100℃，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；瓶盖应符合YBB00222004的规定；瓶盖包装应符合YY0131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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，味微甜，无异味
性状	液体，允许有少量沉淀
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
pH值	3.50~5.50	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥18.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾, g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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	≤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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥250	1 粗多糖的测定
芍药苷, mg/100mL	≥70	2 芍药苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 无水葡萄糖。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 苯酚。

1.1.4 浓硫酸。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 分析天平。

1.2.3 离心机：4000r/min。

1.2.4 水浴锅。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖60mg，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL含无水葡萄糖0.6mg）。

1.4 4%苯酚溶液配制：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.5 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，分别置50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取上述各溶液2mL，置具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入浓硫酸7.0mL，混匀，于40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中5min，取出，以相应试剂为空白，按紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》2005年版一部附录V A），在490nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品溶液的制备：精密量取样品10mL，置50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取2mL，加乙醇10mL，混匀，离心，取沉淀加水溶解，置50mL容量瓶中，并加水稀释至刻度。

1.7 样品溶液的测定：精密量取样品溶液2mL，同1.5项的方法，自“加4%苯酚溶液1mL”起操作，在490nm波长处测定吸光度值，从标准曲线上查出供试品溶液中葡萄糖的浓度，计算样品中粗多糖的含量，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C_n \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C_n —由标准曲线查出的供试品溶液中葡萄糖的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V_1 —样品取样量，mL；

V_2 —样品定容体积，mL；

V_3 —沉淀粗多糖所取样品溶液的体积，mL；

V_4 —样品溶液体积，mL。

2 芍药苷的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.1.2 流动相：乙腈-0.1%磷酸溶液（14:86）。

2.1.3 检测波长：230nm。

2.1.4 理论板数：按芍药苷峰计算应不低于2000。

2.2 对照品溶液的制备：取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含60 μg 的溶液，即得。

2.3 样品溶液的制备：准确量取摇匀后的样品溶液5mL于50mL容量瓶中，加稀乙醇约35mL，超声处理（功率240W，频率45kHz）30min，取出，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取滤液，即得。

2.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10 μL ，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.5 结果计算

$$X = \frac{C_R \times A_X \times V}{A_R \times V_1 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中芍药苷含量，mg/100mL；

A_X —由标准曲线查出的供试品溶液中葡萄糖的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

A_R —样品取样量，mL；

C_R —标准对照液的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—样品定容体积，mL；

V_1 —样品溶液体积，mL。

【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. 熟地黄：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. 白芍：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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 纯化水：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. 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。
-