

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080186

东阿阿胶牌阿胶乌鸡口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、过滤、灌装、湿热灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	深棕褐色
滋味、气味	具阿胶、乌鸡等的混合滋味及气味，相互掩盖又相互干扰，具胶香味和枣香味，具蜂蜜的芳香气味和甜味，具与甜味相调合的口感，无异味
性状	口服液，均一、稳定，无分层，允许有少量沉淀
杂质	无异物和肉眼可见杂质

【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	4.0~6.0	GB/T 12143
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥13	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.002	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.004	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/100mL	≤30	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥2.5	GB 5009.5
芍药苷，mg/100mL	≥40	1 芍药苷的测定

1 芍药苷的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：乙腈-0.1%磷酸=14:86

1.1.3 检测波长：230nm

1.1.4 理论板数：按芍药苷峰计算应不低于2000

1.2 对照品溶液的制备：精密称取在五氧化二磷减压干燥器中干燥36h的芍药苷对照品（购自中国食品药品检定研究院）适量，加甲醇制成每1mL含0.05mg的溶液，摇匀，即得。

1.3 供试品溶液的制备：精密吸取本品25mL，置于100mL容量瓶中，加甲醇约70mL，摇匀，超声处理（功率240W，频率45kHz）30min，取出，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，取上清液，用微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定：精密吸取对照品溶液10、20μL与供试品溶液20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
