

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220187

阿谷[®]芝麻龙眼阿胶膏

【原料】 黑芝麻、龙眼肉、核桃仁、阿胶、大枣

【辅料】 纯化水、麦芽糊精、蜂蜜、山梨酸钾

【生产工艺】

本品经提取（大枣、龙眼肉，浸泡30min后，10倍量水90～100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、烊化（阿胶）、混合、灌装、湿热灭菌（115℃，45min）、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】

钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无焦臭，无异味
性状	膏剂，内容物为粘稠膏状，无糖的结晶析出
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
L-羟脯氨酸，g/100g	≥0.45	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计）, g/kg	≤0.5	GB 5009.28
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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（以葡聚糖计）, mg/100g	≥430	1 粗多糖的测定
蛋白质, g/100g	≥7.0	GB 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 实验步骤

1.3.1 标准曲线绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于

葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg)分别置于25mL比色管中,准确补充水至2.0mL,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0mL,于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min,冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比,1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理

1.3.2.1 样品提取:称取混合均匀的样品2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于沸水浴上加热2h,冷却至室温后补加水至刻度,混匀后,过滤,弃去初滤液,收集余下滤液共沉淀多糖。

1.3.2.2 沉淀粗多糖:精密取1.3.2.1项下滤液5.0mL,置于50mL离心管中,加入无水乙醇20mL,混匀5min后,以3000r/min离心5min,弃去上清液。残渣用80%(体积分数)乙醇溶液数毫升洗涤,离心后弃上清液,反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL,混匀后,供沉淀葡聚糖。

1.3.2.3 沉淀葡聚糖:精密取1.3.2.2项下溶液2mL置于20mL离心管中,加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL,铜试剂溶液2.0mL,沸水浴中煮沸2min,冷却后以3000r/min离心5min,弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤,离心后弃上清液,反复3次操作后,残渣用10%(体积分数)硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中,加水稀释至刻度,混匀。此溶液为样品测定液。

1.3.3 样品测定:精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀后,小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min,冷却至室温,用分光光度计在485nm波长处,以试剂空白为参比,1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡聚糖含量,计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.4 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

X—样品中粗糖含量(以葡聚糖计),mg/g;

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量,mg;

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量,mg;

M—样品质量,g;

V_1 —样品提取液总体积,mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积,mL;

V_3 —粗多糖溶液体积,mL;

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积,mL;

V_5 —样品测定液总体积,mL;

V_6 —测定用样品测定溶液体积,mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为150g/瓶,允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

1. 黑芝麻:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 龙眼肉:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 核桃仁:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 阿胶:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 大枣: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. 麦芽糊精:应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 8. 蜂蜜:应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
 9. 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。
-