

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120306

古胶牌西洋参阿胶片

【原料】 干驴皮、西洋参

【辅料】 大豆油、黄酒

【生产工艺】 本品经熬胶（经浸泡、净洗、水焯后的驴皮，加水高温高压蒸煮3次，每次加1.3倍量水，第一次0.18～0.19MPa、117～119℃、4h；第二、三次0.16～0.17MPa、115℃，时间分别为3、2h，放出胶汁，过滤、离心、除杂、浓缩）、提取（西洋参，粗碎，加水浸泡1h后蒸煮2次，每次8倍水1.5h、0.09～0.1MPa、98～100℃，合并提取液，静置12h，过滤，浓缩）、混合、浓缩、冷凝、切块、晾干、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品铝箔应符合YBB00152002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	黑褐色，有光泽，碎片对光照视呈棕色透明
滋味、气味	味微甘，具阿胶的香气及滋味，气微
状态	片状，质硬而脆，无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤15.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4

水不溶物，%	≤2.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“水不溶物”规定的方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
铜（以Cu计），mg/kg	≤10.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	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/g	≤1000	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
L-羟脯氨酸（以干品计），g/100g	≥8.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸（以干品计），g/100g	≥18.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸（以干品计），g/100g	≥7.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸（以干品计），g/100g	≥10.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.30	1 总皂苷的测定

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

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：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；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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】 净含量为31.25g/片，允许负偏差为9.0%。

【原料科质量要求】

1. 干驴皮：应符合《山东省中药材标准》（2002年）“驴皮”的规定。
 2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》和NY/T 1043《绿色食品 人参和西洋参》的规定。
 3. 黄酒：应符合GB/T 13662《黄酒》的规定。
 4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
-

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改