

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080029

麓特丹牌阿胶鹿胎胶囊

【原料】 玄参、黄芪、当归、枸杞子、阿胶、鹿胎

【辅料】 羧甲淀粉钠、乳酸亚铁、脱乙酰甲壳素（壳聚糖）

【生产工艺】 本品经提取（玄参、黄芪、当归、枸杞子，8倍量水浸泡2h，煎煮提取2h，药渣加6倍量水煎煮提取2h）、过滤、浓缩、真空干燥（60~80℃，0.06MPa）、粉碎、混合、制粒、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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；药品包装用PTP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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	味微腥，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、破裂；内容物为固体颗粒
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 薄层鉴别

1.1 甘氨酸对照品溶液的制备：甘氨酸对照品适量，加甲醇配制成每1mL含1mg的溶液。

1.2 样品溶液的制备：取胶囊内容物0.5g，加入2mL水，超声处理5min，静置，上清液作为供试品溶液。

1.3 薄层鉴别：吸取甘氨酸对照品溶液和胶囊内容物水溶液点于105℃活化的硅胶G薄层板上，稍晾干，以正丁醇-乙酸-水（4：1：1）作为展开剂展开，晾干，喷以0.5%茚三酮显色，应与对照品在相同位置有浅红色斑点。

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4

崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	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	≤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
蛋白质（以总氮计），g/100g	≥4.0	GB 5009.5
铁（以Fe计），g/100g	0.33~0.56	GB 5009.90
多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.1	《中华人民共和国药典》中“枸杞子”项下“枸杞子多糖含量测定”规定的方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.15	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】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玄参、黄芪、当归、枸杞子、阿胶、羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 鹿胎：应符合NY 317《鹿副产品》的规定。

3. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

4. 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。
