

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210216

## 甘诺宝力牌阿胶人参胶囊

【原料】 黄精、大枣、熟地黄、阿胶(经辐照)、人参、葡萄糖酸亚铁

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌(阿胶,  $^{60}\text{Co}$ , 6kGy)、提取(黄精、大枣、熟地黄、人参, 10倍量水煎煮提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、真空干燥(0.08MPa, 70°C)、粉碎、过筛、混合、装囊、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
性状	硬胶囊, 完整光洁, 无破损, 内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
甘氨酸, g/100g	$\geq 6.0$	1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸的测定
丙氨酸, g/100g	$\geq 2.3$	1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸的测定
L-脯氨酸, g/100g	$\geq 3.3$	1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸的测定
L-羟脯氨酸, g/100g	$\geq 2.6$	1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸的测定

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤10.0	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

## 1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸的测定

1.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）为流动相A，以乙腈-水（4：1）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为254nm；柱温为43℃。理论板数按L-羟脯氨酸峰计算应不低于4000。

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0~11	100→93	0→7
11~13.9	93→88	7→12
13.9~14	88→85	12→15
14~29	85→66	15→34
29~30	66→0	34→100

1.2 对照品溶液的制备：取L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、L-脯氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1mL分别含L-羟脯氨酸80μg、甘氨酸0.16mg、丙氨酸70μg、L-脯氨酸0.12mg的混合溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取本品内容物约0.5g，精密称定，置25mL量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液20mL，超声处理（功率500W，频率40kHz）30min，放冷，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀。精密量取2mL，置5mL安瓿中，加盐酸2mL，150℃水解1h，放冷，移至蒸发皿中，用水10mL分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液溶解，转移至25mL量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5mL，分别置25mL量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液2.5mL，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5mL，摇匀，室温放置1h后，加50%乙腈至刻度，摇匀。取10mL，加正己烷10mL，振摇，放置10min，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定法：分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.0	1 总皂苷的测定
铁（以Fe计），mg/100g	400~700	GB/T 5009.90

## 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。

1.3.2 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；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 阿胶（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂葡萄糖酸亚铁》的规定。
  7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-