

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120446

东阿阿胶牌阿胶片

- 【原料】 阿胶
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经选胶、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；药用铝箔应符合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	棕褐色
滋味、气味	具有阿胶滋味、气味，纯正，无异味
状态	质硬而脆，断面光亮，碎片对光照视呈棕色半透明状，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
水分，%	≤15	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》中“阿胶”项下“水不溶物检查”规定的方法
挥发性碱性物质（以氮计），%	≤0.10	1 挥发性碱性物质的测定

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
铬（以Cr计），mg/kg	≤2	GB 5009.123
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
铜（以Cu计），mg/kg	≤20	GB 5009.13

1 挥发性碱性物质的测定：取样品约5g，精密称定，置100mL量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取5mL，置凯氏烧瓶中，立刻加1%氧化镁混悬溶液5mL，迅速密塞，通入水蒸气进行蒸馏，以2%硼酸溶液5mL为接收液，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液5滴，从滴出第一滴凝结水珠时起，蒸馏7min停止，馏出液照氮测定法《中华人民共和国药典》（2015年版）四部通则0704第二法测定，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
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，g/100g	≥75	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
L-羟脯氨酸，g/100g	≥8.0	1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、L-脯氨酸、丙氨酸的测定
甘氨酸，g/100g	≥18.0	1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、L-脯氨酸、丙氨酸的测定
L-脯氨酸，g/100g	≥10.0	1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、L-脯氨酸、丙氨酸的测定
丙氨酸，g/100g	≥7.0	1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、L-脯氨酸、丙氨酸的测定

1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、L-脯氨酸、丙氨酸的测定

1.1 色谱条件与系统适用性试验

- 1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂
- 1.1.2 柱温：43℃
- 1.1.3 流动相A（0.1mol/L醋酸钠-乙腈=93:7）：称取30g醋酸钠，加水3400mL使溶解，用醋酸调pH值至6.5，然后加水至3700mL，加乙腈280mL，用0.45μm滤膜过滤。
- 1.1.4 流动相B（乙腈-水=4:1）
- 按下表中的规定进行梯度洗脱。

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0~11.00	100~93	0~7
11.00~13.90	93~88	7~12
13.90~14.00	88~85	12~15
14.00~29.00	85~66	15~34
29.00~29.02	66~0	34~100

- 1.1.5 检测波长：254nm
- 1.1.6 理论板数：按L-羟脯氨酸峰计算应不低于4000
- 1.2 对照品溶液的制备：取L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸对照品（购自中国食品药品检定研究院，纯度为100.0%）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。
- 1.3 供试品溶液的制备：取样品0.25g，精密称定，置25mL量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液20mL，超声处理30min，放冷，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀。精密量取上述溶液2mL，置5mL安瓿中，加入等体积的浓盐酸溶液，150℃水解1h，放冷，移入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液，转移到25mL量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液定容至刻度。
- 1.4 衍生化：取上述对照品溶液和供试品溶液各5mL，分别置25mL量瓶中，加入0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）乙腈溶液2.5mL、1mol/L三乙胺乙腈溶液2.5mL，混匀，室温放置1h后，加50%乙腈至刻度，混匀。取溶液10mL，加入10mL正己烷，放置10min，取下层溶液，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，即得。
- 1.5 测定：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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为30g/块，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。