

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110541

永德兴牌蛤蟆油鹿胎胶囊

- 【原料】 马鹿胎、蛤蟆油（经辐照）
- 【辅料】 硬脂酸镁、淀粉
- 【生产工艺】 本品经提取（马鹿胎，加水量超过实物20～25cm，100℃提取4～5h）、过滤、浓缩、辐照灭菌（蛤蟆油，⁶⁰Co，4kGy）、干燥（50℃）、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】 聚乙烯瓶应符合GB/T 11115及GB 9687的规定；铝箔封口膜应符合YBB00122004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	内容物呈棕褐色或紫褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为均匀粉末
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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
总氨基酸，g/100g	≥20	1 总氨基酸的测定

1 总氨基酸的测定

1.1 原理：在密闭容器中待测液中的氨基酸与异硫氰酸苯酯在三乙胺条件下，室温反应生成其衍生物，其衍生物在254nm波长处有吸收峰。根据色谱峰的保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 0.1mol/L异硫氰酸苯酯。

1.2.2 1.0mol/L三乙胺溶液。

1.2.3 乙腈。

1.2.4 0.1mol/L醋酸钠溶液。

1.3 仪器

1.3.1 恒温箱。

1.3.2 液相色谱仪。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：AICHRON C18色谱柱（5μm，250mm×4.6mm）。

1.4.2 柱温：35℃。

1.4.3 检测波长：254nm。

1.4.4 进样量：10μL。

1.4.5 流动相：流动相A为0.1mol/L醋酸钠-乙腈（93:7，v/v）溶液，流动相B为乙腈-水（4:1，v/v）溶液。

1.4.6 线性梯度洗脱程序：0.0min，0%流动相B；13min，7%流动相B；23min，23%流动相B；29min，35%流动相B；35min，40%流动相B；40min，100%流动相B；45min，100%流动相B；47min，0%流动相B。

1.4.7 流速：1.0mL/min。

1.5 样品处理：称取适量样品，置于有磨口塞的三角瓶中，加入6mol/L的盐酸溶液20mL，充氮气，在110℃干燥箱中水解24h。将水解后的样品离心，吸取5mL水解液加入2mol/L氢氧化钠中和至pH8.0，加入超纯水定容至50mL。

1.6 衍生化：取混合标准溶液（约50mg/L）或样品1mL置于10mL比色管中，加入0.1mol/L异硫氰酸苯酯乙腈溶液0.5mL，再加入1mol/L三乙胺乙腈溶液0.5mL，混匀，室温放置1h后加入2mL正己烷，混合振荡5min，静置10min。取下层，经0.45μm滤膜过滤后待用。取10μL进液相色谱仪，并记录峰面积。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1/A_2 \times C \times V \times T}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总氨基酸的含量，mg/g；

C—氨基酸标准溶液浓度，mg/L；

A₁—样品峰面积；

A₂—标准峰面积；

V—定容体积，mL；

T—稀释倍数；

m—样品质量，g。

【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. 马鹿胎：应符合《中药大辞典》中“鹿胎”的规定。
 2. 蛤蟆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”项下的规定。
 4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-