

ICS 11.120.99

C27

团 体 标 准

T/SDEJ 01—2019

阿 胶

2019-06-05 发布

2019-06-05 实施

山东阿胶行业协会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由山东阿胶行业协会提出并归口。

本标准起草单位：山东阿胶行业协会、东阿阿胶股份有限公司、山东宏济堂制药集团股份有限公司、山东福胶集团东阿镇阿胶有限公司、山东鲁润阿胶药业有限公司、山东华信制药集团股份有限公司、山东东阿国胶堂阿胶药业有限公司、山东省标准化研究院

本标准主要起草人：周祥山、李贵海、田守生、段小波、郭尚伟、王静、徐云鹏、李秀凤、杨福安、马俊华、邓来义、司家勇、刘春霞

阿胶

1 范围

本标准规定了阿胶的术语和定义、原料、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标签、标志、运输与贮存。

本标准适用于自实施之日后生产的阿胶（包括药品用的阿胶以及执行《中华人民共和国药典》的食品用的阿胶）的生产、销售、鉴定及使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

YBB 00152002 药用铝箔

《中华人民共和国药典》

国家食品药品监督管理局令第 24 号 药品说明书和标签管理规定

阿胶中铬（Cr）含量检查的补充检验方法（国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目，批准件编号：2011012）

阿胶中牛皮源含量的补充检验方法（国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目，批准件编号：2012001）

国家质量监督检验检疫总局令第 75 号 定量包装商品计量监督管理办法

3 术语和定义

3.1

阿胶

马科动物驴 *Equus asinus* L. 的干燥皮或鲜皮经煎煮、浓缩等工艺制成的固体胶。

4 原料

完整的驴皮略呈长方形，驴头皮较长，耳大且较宽，耳长约 12~25 cm，耳内侧灰白色或血红色，较光滑；嘴唇、眼圈部多呈灰白色。躯干皮长约 80~160 cm，宽约 55~140 cm；四肢对称生长于躯干两侧，长约 40~60 cm，宽约 10~20 cm，前腿上部内侧皮内有椭圆形无毛斑块，多呈灰黑色；外表皮被毛细短，纯黑色、皂黑色、灰色、青色、栗色等，多为灰色或黑色，除黑色或其他深色外多数中间有

一暗黑色背线，肩膊部有暗黑色肩纹，略似十字形；多数后腹部两侧无毛旋，极少数有毛旋，且不明显，腹部多呈灰白色。尾部呈圆锥形，基部直径约 2~5 cm，尾长约 28~46 cm，从尾根部约总长的四分之三处有短毛，尾梢部的四分之一处有少量长毛。

对性状判定结果不明确的皮张，按照附录 A 驴皮中动物源成分检测方法进行检验，应检出驴皮源成分，不得检出马源成分。

5 技术要求

5.1 基本要求

应符合《中华人民共和国药典（一部）》阿胶的质量规定。

5.2 性状特征

本品呈长方形块、方形块或丁状。棕色至黑褐色，有光泽。质硬而脆，断面光亮，碎片对光照视呈棕色半透明状。气微，味微甘。以色匀、质脆、断面光亮、无腥气者为佳。

5.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
驴皮源成分(%) \geq	0.17
牛皮源成分	不得检出
马源成分	不得检出
猪皮源成分	不得检出
铬（以 Cr 计）/（mg/kg） \leq	2.0

5.4 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局[2005]第 75 号令的规定。

6 试验方法

6.1 基本要求检验

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

6.2 性状检验

正常光线和室温条件下，目测其组织形态、色泽，嗅其气味，品尝其滋味。

6.3 理化检验

6.3.1 驴皮源成分

按附录 B 方法测定。

6.3.2 牛皮源成分

按阿胶中牛皮源含量的补充检验方法（国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目，批准件编号：2012001）测定。

6.3.3 马源成分、猪皮源成分

按附录 C 规定的方法测定。

6.3.4 铬

按阿胶中铬（Cr）含量检查的补充检验方法（国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目，批准件编号：2011012）测定。

6.4 净含量检验

按 JJF 1070 规定的方法进行。

7 检验规则

7.1 组批

在连续生产的情况下，经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的产品为一组批。

7.2 抽样

从同一批次产品的不同部位抽取，抽样量不少于三倍检验用量。

7.3 检验

7.3.1 出厂检验

出厂检验项目包括基本要求、性状、驴皮源成分含量、牛皮源成分、马源成分、猪皮源成分、铬。每批产品应检验合格并签发质量合格证方可出厂。

7.3.2 型式检验

7.3.2.1 正常生产时每半年进行一次，有下列情况之一时也应进行型式检验：

- 新产品投产前；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- 更换设备、主要原辅材料或更改关键工艺可能影响产品质量时；
- 停产半年及以上，再恢复生产时；
- 国家行政主管部门提出进行型式检验要求时。

7.3.2.2 检验项目为本标准的规定的全部项目。

7.4 判定规则

7.4.1 检验项目全部符合本标准的规定，判该批产品为合格产品。

7.4.2 微生物指标如有一项不符合要求，即判该批产品为不合格。其他项目如有一项以上(含一项)不

合格，应在同批产品中复验，以复验结果为准。若复验项目仍有一项不合格，则判该批产品为不合格品。

8 标签、标志、包装、运输、贮存

8.1 标签

标签应符合《药品说明书和标签管理规定》或GB 7718的规定。

8.2 标志

产品包装储运图示标志应符合GB/T 191。

8.3 包装

8.3.1 产品内包装应采用PVC/PVDC、铝箔，铝箔应符合YBB 00152002的规定。

8.3.2 外包装箱采用瓦楞纸箱，纸箱应符合GB/T 6543的规定。

8.3.3 包装要牢固、防潮、整洁、美观、无异气味，便于装卸、仓储和运输。

8.4 运输

8.4.1 产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

8.4.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

8.5 贮存

贮存于整洁、阴凉、干燥通风的库房内，不得与有腐蚀、有毒、易挥发、有异味等物品同库贮存，距地面、墙壁不少于20cm。

附 录 A
(规范性附录)
驴皮中动物源成分检测方法

A.1 方法概要

试样经回流提取，加胰蛋白酶酶解后，用高效液相色谱-串联质谱测定驴皮源、马源（含骡皮源）特征肽，利用驴皮对照药材检查是否含有驴皮源成分，马源寡肽A检查是否混有马（骡）源成分。

A.2 试剂和材料

除另有说明外，在分析中仅使用分析纯试剂和GB/T 6682中规定的一级水。

A.2.1 试剂

- A.2.1.1 乙腈：色谱纯。
- A.2.1.2 甲酸：质谱纯。
- A.2.1.3 碳酸氢铵。
- A.2.1.4 胰蛋白酶：序列分析纯。

A.2.2 试剂配制

- A.2.2.1 碳酸氢铵溶液（1%）：称取5.0 g碳酸氢铵，溶于水并稀释至500 mL。
- A.2.2.2 胰蛋白酶溶液（2 mg/mL）：称取2 mg胰蛋白酶，溶于1 mL 1%碳酸氢铵溶液中，混匀，临用时配制。
- A.2.2.3 甲酸溶液（0.1%）：移取1 mL甲酸，加超纯水稀释至1000 mL，混匀。

A.2.3 标准品

- A.2.3.1 驴皮：对照药材。
- A.2.3.2 马源寡肽A：供检查用。

A.2.4 标准溶液配制

- A.2.4.1 马源寡肽A储备液（0.1 mg/mL）：精密称取马源寡肽A 10mg于100 mL容量瓶中，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，冷冻保存。
- A.2.4.2 马源寡肽A对照品溶液（0.20 μg/mL）：准确吸取马源寡肽A储备液100 μL于50 mL容量瓶中，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，即得。

A.3 仪器和设备

- A.3.1 分析天平：感量分别为0.01 g和0.0001 g。
- A.3.2 超声波清洗器。
- A.3.3 恒温培养箱或者电热鼓风干燥箱。
- A.3.4 高效液相色谱-串联质谱仪，配有电喷雾（ESI）离子源。

A.4 分析步骤

A.4.1 试样预处理

试样剪去毛，将皮剪碎至约0.5×0.5 cm大小。

A.4.2 提取

取一块至 50mL 烧杯中,加水 20 mL,超声处理 30 min,弃去水液,残渣用水洗涤 2 次,每次 10 mL,弃去水液。将皮块移至烧瓶内,加水 50 mL,回流加热至沸腾,并保持微沸 5 h,放冷。取上清液 1 mL,加 1%碳酸氢铵溶液稀释至 5 mL,制得提取液。

A. 4. 3 酶解

提取液用 0.22 μm 滤膜滤过,取滤液 200 μL ,置微量进样瓶中,加胰蛋白酶溶液 20 μL ,摇匀,37 $^{\circ}\text{C}$ 恒温酶解 12 h,制得待测液。

另取驴皮对照药材 0.3 g,按 A.4.1、A.4.2、A.4.3 方法制得驴皮对照品溶液

A. 4. 4 测定

A. 4. 4. 1 液相色谱条件

- 色谱柱: C18 (2.1 \times 100 mm, 粒径1.8 μm), 或相当者;
- 进样量: 5 μL 。
- 流动相、流速及梯度洗脱条件见表A. 1。

表 A. 1 洗脱条件

时间/min	流速/ (mL/min)	0.1%甲酸水溶液/%	乙腈/%
0	0.3	97	3
5.0	0.3	95	5
25.0	0.3	83	17
25.5	0.3	0	100
34.0	0.3	0	100
34.5	0.3	97	3
40.0	0.3	97	3

A. 4. 4. 2 质谱条件

- 离子源: 电喷雾正离子源;
- 扫描方式: 正离子扫描;
- 检测方式: 多反应监测;
- 鞘气、辅气、碰撞气均为高纯氮气及其他合适气体,使用前应调节各气体流量以使质谱灵敏度达到检测要求;
- 喷雾电压、管透镜电压、碰撞能等电压值,离子传输管温度、蒸发器温度应优化至最佳灵敏度;
- 离子对 m/z 539.8 (双电荷) \rightarrow 612.4、923.8和 m/z 386.3 (双电荷) \rightarrow 377.3、322.3。

A. 4. 4. 3 色谱测定与峰的检出判定

按照上述条件测定待测液、驴皮对照品溶液,马源寡肽对照品溶液的各离子对的提取离子色谱峰的信噪比均应大于或等于10 ($S/N \geq 10$)。如果待测液中同一母离子的两个离子对的色谱保留时间与混合对照品溶液相比在 $\pm 2.5\%$ 的允许偏差之内,且待测液的两个离子对的提取离子色谱峰的信噪比大于或等于10 ($S/N \geq 10$),则可判定为待测液中检出相应的色谱峰。

A. 5 结果计算与表述

A. 5. 1 驴皮源成分

待测液 m/z 539.8(双电荷) \rightarrow 612.4、923.8提取离子流色谱中,应同时呈现与驴皮对照品溶液色谱保留时间一致的色谱峰。

A.5.2 马源成分

待测液 m/z 386.3(双电荷) \rightarrow 377.3、322.3提取离子流色谱图中,应不得同时出现与马源寡肽A对照品溶液色谱保留时间一致的色谱峰。

附录 B (规范性附录)

阿胶中驴皮源成分含量测定方法

B.1 方法概要

试样溶解后用胰蛋白酶酶解，用高效液相色谱-串联质谱测定驴源寡肽A₁、驴源寡肽A₂，外标法定量驴皮源成分含量。

B.2 试剂和材料

除另有说明外，在分析中仅使用分析纯试剂和GB/T 6682中规定的一级水。

B.2.1 试剂

B.2.1.1 乙腈：色谱纯。

B.2.1.2 甲酸：质谱纯。

B.2.1.3 三氯乙酸。

B.2.1.4 碳酸氢铵。

B.2.1.5 胰蛋白酶：序列分析纯。

B.2.2 试剂配制

B.2.2.1 碳酸氢铵溶液（1%）：称取5.0 g碳酸氢铵，溶于水并稀释至500 mL。

B.2.2.2 胰蛋白酶溶液（2 mg/mL）：称取2 mg胰蛋白酶，溶于1 mL 1%碳酸氢铵溶液中，混匀，临用时配制。

B.2.2.3 甲酸溶液（0.1%）：移取1 mL甲酸，加超纯水稀释至1000 mL，混匀。

B.2.3 标准品

B.2.3.1 阿胶：对照药材。

B.2.3.2 驴源寡肽A₁：含量≥95.0%。

B.2.3.3 驴源寡肽A₂：含量≥95.0%。

B.2.4 标准溶液配制

B.2.4.1 阿胶对照药材溶液（2.0 mg/mL）：精密称取阿胶对照药材粉末0.20 g于100 mL容量瓶中，加1%碳酸氢铵溶液80 mL，超声至完全溶解，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度。吸取溶液过0.22 μm滤膜，取400 μL续滤液，加40 μL胰蛋白酶溶液，混匀，37 °C恒温酶解12 h，即得。

B.2.4.2 驴源寡肽混合对照品储备液（0.1 mg/mL）：精密称取驴源寡肽A₁、驴源寡肽A₂各10 mg于100 mL容量瓶中，加1%碳酸氢铵溶液80 mL，超声至完全溶解，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，冷冻保存。

B.3 仪器和设备

B.3.1 粉碎机。

B.3.2 分析天平：感量分别为0.01 g和0.0001 g。

B.3.3 超声波清洗器。

B.3.4 恒温培养箱或者电热鼓风干燥箱。

B.3.5 高效液相色谱-串联质谱仪，配有电喷雾（ESI）离子源。

B.4 分析步骤

B. 4. 1 样品处理

将试样粉碎均匀，取样品粉末0.10 g，精密称定，置50 mL容量瓶中，加1 %碳酸氢铵溶液40 mL，超声处理30 min，加1 %碳酸氢铵溶液稀释至刻度，摇匀。精密量取上述溶液1 mL置5 mL容量瓶中，加胰蛋白酶溶液0.5 mL，加1 %碳酸氢铵溶液稀释至刻度，摇匀，37 °C恒温酶解12 h，用0.22 μm滤膜滤过，即得。

B. 4. 2 标准曲线工作溶液的制备

取驴源寡肽混合对照品储备液适量，加1%碳酸氢铵溶液制成每毫升含驴源寡肽A₁为0.05 μg，0.1 μg，0.2 μg，0.4 μg，0.8 μg，1.6 μg，含驴源寡肽A₂为0.05 μg，0.1 μg，0.2 μg，0.4 μg，0.8 μg，1.6 μg的标准曲线溶液。

B. 4. 3 测定

B. 4. 3. 1 液相色谱条件

- 色谱柱：C18（2.1×100 mm，粒径1.8 μm），或相当者；
- 进样量：5 μL；
- 流动相、流速及梯度洗脱条件见表B. 1。

表 B. 1 洗脱条件

时间/min	流速/ (mL/min)	0.1%甲酸水溶液/%	乙腈/%
0	0.3	97	3
5.0	0.3	95	5
25.0	0.3	83	17
25.5	0.3	0	100
34.0	0.3	0	100
34.5	0.3	97	3
40.0	0.3	97	3

B. 4. 3. 2 质谱条件

- 离子源：电喷雾正离子源；
- 扫描方式：正离子扫描；
- 检测方式：多反应监测；
- 鞘气、辅气、碰撞气均为高纯氮气及其他合适气体，使用前应调节各气体流量以使质谱灵敏度达到检测要求；
- 喷雾电压、管透镜电压、碰撞能等电压值，离子传输管温度、蒸发器温度应优化至最佳灵敏度；
- 离子对：驴源寡肽A₁选择质荷比m/z 469.25（双电荷）→712.30作为定量离子，m/z 469.25（双电荷）→783.40作为定性离子；驴源寡肽A₂选择质荷比m/z 618.35（双电荷）→779.40作为定量离子，m/z 618.35（双电荷）→850.40作为定性离子。

B. 4. 3. 3 色谱测定与峰的检出判定

按照上述条件测定标准工作溶液、阿胶对照药材溶液的各离子对的提取离子色谱峰的信噪比均应大于或等于10（S/N≥10）。理论塔板数按驴源寡肽A₁峰计算应不低于4000。阿胶对照药材中含驴源寡肽A₁和驴源寡肽A₂之和应不得少于0.17 %。

B. 4. 4 液相色谱-串联质谱测定

B. 4. 4. 1 标准曲线的制作

将标准工作溶液分别按仪器参考条件进行测定。以标准工作溶液的浓度为横坐标，以色谱峰的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

B. 4. 4. 2 试样溶液的测定

将待测液按仪器参考条件进行测定，根据标准曲线分别得到待测液中驴源寡肽A₁和驴源寡肽A₂的浓度，平行测定次数不少于两次，两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的15%。

B. 5 结果计算

试样中驴皮源成分含量按公式 (B. 1) 计算：

$$X = \frac{(C_1 + C_2) \times 5 \times V}{m \times 10^6} \times 100\% \dots\dots\dots (B. 1)$$

式中：

X —— 试样中驴皮源成分含量，单位为 %；

C_1 —— 从标准曲线中读出的待测液中驴源寡肽A₁的浓度，单位为微克每毫升 (μg/mL)；

C_2 —— 从标准曲线中读出的待测液中驴源寡肽A₂的浓度，单位为微克每毫升 (μg/mL)；

V —— 试样的定容体积，50 mL；

5 —— 稀释倍数；

m —— 粉碎后试样的称取质量，单位为克 (g)；

以两个平行试样测定结果的算术平均值报告结果，保留一位小数。

附录 C (规范性附录)

阿胶中马源、猪皮源成分检测方法

C.1 方法概要

试样溶解后经胰蛋白酶酶解，用高效液相色谱-串联质谱测定马源（含骡皮源）、猪皮源特征肽，利用马源寡肽A、新阿胶对照药材分别检查是否混有马（骡）源、猪皮源成分。

C.2 试剂和材料

除另有说明外，在分析中仅使用分析纯试剂和GB/T 6682中规定的一级水。

C.2.1 试剂

- C.2.1.1 乙腈：色谱纯。
- C.2.1.2 甲酸：质谱纯。
- C.2.1.3 碳酸氢铵。
- C.2.1.4 胰蛋白酶：序列分析纯。

C.2.2 试剂配制

- C.2.2.1 碳酸氢铵溶液（1%）：称取5.0 g碳酸氢铵，溶于水并稀释至500 mL。
- C.2.2.2 胰蛋白酶溶液（2 mg/mL）：称取2 mg胰蛋白酶，溶于1 mL 1%碳酸氢铵溶液中，混匀，临用时配制。
- C.2.2.3 甲酸溶液（0.1%）：移取1 mL甲酸，加超纯水稀释至1000 mL，混匀。

C.2.3 标准品

- C.2.3.1 阿胶：对照药材
- C.2.3.2 马源寡肽A：供检查用。
- C.2.3.3 新阿胶：对照药材。

C.2.4 标准溶液配制

- C.2.4.1 阿胶基质溶液（2.0 mg/mL）：精密称取阿胶对照药材粉末0.20 g于100 mL容量瓶中，加1%碳酸氢铵溶液80 mL，超声至完全溶解，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度。
- C.2.4.2 马源寡肽A储备液（0.1 mg/mL）：精密称取马源寡肽A 10mg于100 mL容量瓶中，加1%碳酸氢铵溶液80 mL，超声至完全溶解，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，冷冻保存。
- C.2.4.3 新阿胶基质溶液（2.0 mg/mL）：精密称取新阿胶对照药材0.10 g于50 mL容量瓶中，加1%碳酸氢铵溶液40 mL，超声至完全溶解，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度。
- C.2.4.4 混合对照品溶液：移取新阿胶基质溶液2.50 mL，马源寡肽A储备液100 μ L，置于同一50 mL容量瓶中，加阿胶基质溶液并定容，制成每毫升阿胶基质溶液含新阿胶0.10 mg，马源寡肽A 0.20 μ g的溶液。吸取溶液过0.22 μ m滤膜后，取续滤液400 μ L，加入40 μ L胰蛋白酶溶液，混匀，37 $^{\circ}$ C恒温酶解12 h，即得。

C.3 仪器和设备

- C.3.1 粉碎机。
- C.3.2 分析天平：感量分别为0.01 g和0.0001 g。
- C.3.3 超声波清洗器。

C. 3.4 恒温培养箱或者电热鼓风干燥箱。

C. 3.5 高效液相色谱-串联质谱仪，配有电喷雾（ESI）离子源。

C. 4 分析步骤

C. 4.1 样品处理

将试样粉碎均匀，取样品粉末0.10 g，精密称定，置50 mL容量瓶中，加1 %碳酸氢铵溶液40 mL，超声处理30 min，用1 %碳酸氢铵溶液稀释至刻度，摇匀。吸取溶液过0.22 μm滤膜后，取续滤液400 μL，加入40 μL胰蛋白酶溶液，混匀，37℃恒温酶解12 h，即得。

C. 4.2 测定

C. 4.2.1 液相色谱条件

- a) 色谱柱：C18（2.1×100 mm，粒径1.8 μm），或相当者；
- b) 进样量：5 μL。
- c) 流动相、流速及梯度洗脱条件见表C. 1。

表 C. 1 洗脱条件

时间/min	流速/（mL/min）	0.1%甲酸水溶液/%	乙腈/%
0	0.3	97	3
5.0	0.3	95	5
25.0	0.3	83	17
25.5	0.3	0	100
34.0	0.3	0	100
34.5	0.3	97	3
40.0	0.3	97	3

C. 4.2.2 质谱条件

- a) 离子源：电喷雾正离子源；
- b) 扫描方式：正离子扫描；
- c) 检测方式：多反应监测；
- d) 鞘气、辅气、碰撞气均为高纯氮气及其他合适气体，使用前应调节各气体流量以使质谱灵敏度达到检测要求；
- e) 喷雾电压、管透镜电压、碰撞能等电压值，离子传输管温度、蒸发器温度应优化至最佳灵敏度；
- f) 离子对：m/z 774.5（双电荷）→977.8、1034.6和m/z386.3（双电荷）→377.3、322.3。

A. 4.2.3 色谱测定与峰的检出判定

按照上述条件测定待测液、混合对照品溶液，混合对照品溶液的各离子对的提取离子色谱峰的信噪比均应大于或等于10（S/N≥10）。如果待测液中同一母离子的两个离子对的色谱保留时间与混合对照品溶液相比在±2.5%的允许偏差之内，且待测液的两个离子对的提取离子色谱峰的信噪比大于或等于10（S/N≥10），则可判定为待测液中检出相应的色谱峰。

C. 5 结果表述

C. 5.1 马源成分

C. 5. 1. 1 供试品的提取离子流色谱中, 未同时检出与马源寡肽对照品溶液色谱相应的色谱峰, 视为未检出。

C. 5. 1. 2 供试品的提取离子流色谱中, 同时检出与马源寡肽对照品溶液色谱相应的色谱峰, 且供试品色谱中 m/z 386.3 (双电荷) \rightarrow 377.3的色谱峰面积值不大于马源寡肽对照品溶液中相应的峰面积值者, 视为未检出。

C. 5. 1. 3 供试品的提取离子流色谱中, 同时检出与马源寡肽对照品溶液色谱相应的色谱峰, 且供试品色谱中 m/z 386.3 (双电荷) \rightarrow 377.3的色谱峰面积值大于对马源寡肽对照品溶液中相应的峰面积值者, 视为检出。

C. 5. 2 猪皮源成分

C. 5. 2. 1 供试品的提取离子流色谱中, 未同时检出与对照品溶液色谱相应的色谱峰, 视为未检出。

C. 5. 2. 2 供试品的提取离子流色谱中, 同时检出与对照品溶液色谱相应的色谱峰, 且供试品色谱中 m/z 774.5 (双电荷) \rightarrow 977.8 的色谱峰面积值不大于对照品溶液中相应的峰面积值者, 视为未检出。

C. 5. 2. 3 供试品的提取离子流色谱中, 同时检出与对照品溶液色谱相应的色谱峰, 且供试品色谱中 m/z 774.5 (双电荷) \rightarrow 977.8 的色谱峰面积值大于对照品溶液中相应的峰面积值者, 视为检出。
