

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220321

域之康牌玛咖人参片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）、人参提取物
- 【辅料】 白砂糖、羧甲淀粉钠、聚维酮k30、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用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	棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆形片剂，完整光洁
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
蛋白质，g/100g	≥5.7	GB 5009.5
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
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
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	≥0.4	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 XAD-2大孔树脂。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝：100~200目。

1.1.4 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品适量，用甲醇溶解，制成2.0mg/mL的标准溶液。

1.1.5 5%香草醛冰醋酸溶液：称取5g香草醛，加冰醋酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸：分析纯。

1.1.7 冰醋酸：分析纯。

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 提取：称取试样约1.000g，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3cm Amberlite-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，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%香草醛冰醋酸溶液，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“柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{\text{—————}}$$

$$A_2 \times m \times 1000 \times 1000$$

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。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉（经辐照）：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）。

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇微沸提取3次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，排风温度75-85℃）等主要工艺加工制成
得率，%	约16.7
感官要求	棕黄色粉末
粒度，目	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷，g/100g	≥8.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。