

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100153

麓特丹牌鹿茸西洋参咀嚼片

- 【原料】 麦冬、淫羊藿、马鹿茸、西洋参
- 【辅料】 D-甘露糖醇、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、巧克力香精、奶油香精
- 【生产工艺】 本品经提取（麦冬、淫羊藿，分别加12、10倍量水100℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（60～80℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】 药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	奶油巧克力味，微腥，无异味
性状	固体片剂
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
- 1 鹿茸薄层鉴别
- 1.1 供试品溶液的制备：取本品粉末（约相当于鹿茸0.4g）置具塞试管中，加入70%乙醇5mL，超声处理15分钟，过滤，滤液作为供试品溶液。
- 1.2 鹿茸对照药材溶液的制备：取鹿茸对照药材0.4g，同法制成对照药材溶液。
- 1.3 对照品溶液的制备：取甘氨酸对照品，加70%乙醇制成每1mL含2mg的溶液，作为对照品溶液。
- 1.4 薄层鉴别：吸取供试品溶液及对照药材溶液各8μL、对照品溶液1μL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%茚三酮丙酮溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
- 2 西洋参薄层鉴别
- 2.1 供试液制备：称取研细的试样2g置于具塞锥形瓶中，加三氯甲烷40mL，置水浴上加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干残留溶剂，加水0.5mL搅拌润湿后，加水饱和的正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上清液，加氨试液（400→1000）3倍量，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，加甲醇溶解使成1mL，作为供试品溶液。
- 2.2 对照液制备：取西洋参对照药材约1g，依上法同样处理，为药材对照液。另取人参皂苷Rb1、Re、Rg1、F11对照品，加甲醇溶解，使成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。

2.3 展开剂：三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）置于100mL具塞量筒中混匀，置4℃冰箱中放置，待分层至上层体积为5mL时，将上层液体吸出，弃去，摇匀后使用。

2.4 薄层鉴别：取供试液2—10μL，对照液2μL，点样后的硅胶G薄层板置硅胶干燥器中过夜；展开槽内加入展开剂10mL，槽内用硫酸控制相对湿度为42%（硫酸57mL+水100mL）。室温25℃，平衡15min后，上行展开12-14cm，取出挥干溶剂；用硫酸乙醇溶液（1→10）105℃加热数分钟至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下观察，供试品色谱中，在与人参皂苷Rb1、Re、Rg1、F11和西洋参对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色斑点。

【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	≥9.0	GB 5009.5
灰分，g/100g	≤20.0	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

【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	≥0.7	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷，g/100g	≥0.2	2 淫羊藿苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：根据物质分子对波长为200-760nm这一范围的电磁波的吸收特性所建立起来的一种定性、定量和结构分析方法。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

- 1.2.2 乙醇。
- 1.2.3 中性氧化铝：层析用。
- 1.2.4 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院，纯度97.4%。
- 1.2.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.2.6 高氯酸。
- 1.2.7 冰乙酸。
- 1.2.8 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。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 紫外分光光度计
- 1.3.2 电子天平
- 1.4 测定步骤
- 1.4.1 试样处理：称取1.500g左右的试样，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。
- 1.4.2 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（见1.4.1），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。
- 1.4.3 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。
- 1.4.4 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“1.4.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 1.5 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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。

计算结果保留二位有效数字。

2 淫羊藿苷的测定

2.1 原理：淫羊藿苷为淡黄色针状结晶，根据其易溶于水、乙醇、乙酸乙酯，不溶于醚、苯、三氯甲烷的理化特性，试样中的淫羊藿苷用70%乙醇在超声波振荡下提取，定容，离心后取上清液过滤膜，经C18反相柱分离，在紫外检测器270nm波长处检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 乙醇。

2.2.2 甲醇。

2.2.3 乙腈。

2.2.4 淫羊藿苷对照品：购自中国食品药品检定研究院，纯度≥98.0%。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪。

2.3.2 电子天平。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.4.2 流动相：乙腈-水=30:70。

2.4.3 检测波长：270nm。

- 2.4.4 理论塔板数：按淫羊藿苷峰计算不应低于1500。
- 2.4 对照品溶液的制备：精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。
- 2.5 供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入稀乙醇20mL，精密称定，超声处理1h，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
- 2.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定，即得。
- 2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times A_{\text{样}} \times 25 \times 100}{M \times A_{\text{标}} \times 1000}$$

式中：

X—样品中淫羊藿苷的含量，g/100g；

C—对照品溶液淫羊藿苷的浓度，mg/mL；

M—取样量，g；

$A_{\text{样}}$ —供试品溶液淫羊藿苷的峰面积；

$A_{\text{标}}$ —对照品溶液淫羊藿苷的峰面积。

【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. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 6. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》。
 7. 巧克力香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 8. 奶油香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-