

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20220193

## 万生堂牌西洋参玛咖片

【原料】 玛咖粉（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈黄色，片芯呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤7.8	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

蛋白质, %	≥7.5	GB 5009.5
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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），m g/100g	≥580	1 总皂苷的测定

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 比色剂。

1.1.2 层析柱。

### 1.2 试剂

所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, sigma化学公司、U. S. A.。

1.2.2 正丁醇: 分析纯。

1.2.3 乙醇: 分析纯。

1.2.4 甲醇: 分析纯。

1.2.5 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.2.6 人参皂苷Re购自中国食品药品检定研究院。

1.2.7 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.8 高氯酸: 分析纯。

1.2.9 冰乙酸: 分析纯。

1.2.10 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 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 冷却至室温, 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注射器做层析管, 内装3cmAmberlite-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1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 再用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 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于60℃）或热风吹干（勿使过热），从“1.3.2柱层析”柱层析开始与试样相同，测定吸光度值。

1.5 计算公式

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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）：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）。

项 目	指 标
来源	玛咖 ( <i>Lepidium meyenii</i> Walp)
制法	经清洗、切片、干燥（60±2℃）、粉碎、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成
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	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 ( <i>Panax quinquefolium</i> L.)
制法	经提取（8倍量70%食用酒精回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度165-175℃、出风温度80-90℃）、粉碎等主要工艺制成
得率，%	20±2
感官要求	黄白色至浅黄色细粉
总皂苷，%	≥10.0
粒度，目	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
4. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
5. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉
制法	经过筛、混合等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的浅黄色颗粒和粉末
色差	$\Delta E \leq 3.0$
灰分, %	33.81-45.75
菌落总数, CFU/g	$\leq 1000$
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌, CFU/g	$\leq 25$
酵母, CFU/g	$\leq 25$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。