

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230056

## 九方牌玛咖西洋参黄芪片

【原料】 玛咖粉（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

【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】 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    | 包衣呈蓝色，片芯呈黄色，色泽均匀  |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味   |
| 性状    | 薄膜包衣片，完整光洁，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                          |
|----------------|---------------|-------------------------------|
| 黄芪甲苷，%         | $\geq 0.0216$ | 《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法 |
| 灰分，%           | $\leq 9.0$    | GB 5009.4                     |
| 崩解时限，min       | $\leq 60$     | 《中华人民共和国药典》                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$    | GB 5009.12                    |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$    | GB 5009.11                    |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$    | GB 5009.17                    |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.2$    | 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       |
|-----------------------|-------|------------|
| 蛋白质, g/100g           | ≥5.00 | GB 5009.5  |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g | ≥0.40 | 1 总皂苷的测定   |
| 膳食纤维, g/100g          | ≥5.00 | GB 5009.88 |

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 XAD-2大孔树脂。

1.1.2 无水乙醇。

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对照品适量, 用甲醇溶解, 制成1.0mg/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: 分析级。

1.1.7 冰醋酸: 分析级。

1.2 标准管制备: 吸取人参皂苷Re标准溶液100μL放蒸发皿中, 放在60℃水浴挥干, 以下操作从“柱层析”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

### 1.3 样品处理

1.3.1 提取: 精密称取试样1.0g, 置于100mL容量瓶中, 加适量水, 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3cmXAD-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, 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, 用25mL 70%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0.8 mL高氯酸, 混匀后转移至10mL具塞刻度离心管中, 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, 在560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

### 1.4 计算

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

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

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）

| 项 目            | 指 标   |
|----------------|---|
| 来源             | 人工种植的玛咖（十字花科独行菜属） <i>Lopidium meyenii walp</i>                        |
| 制法             | 经挑选、清洗、切片、干燥（60±2℃，水分4%~7%）、粉碎、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 淡黄色粉末，具有玛咖特殊气味，无异味  |
| 目数             | 80目   |
| 水分，%           | ≤10.0   |
| 灰分，%           | ≤9.0  |
| 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  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2  |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2  |
| 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  |
| 蛋白质，%          | ≥10   |
| 膳食纤维，%         | ≥10   |

2. 黄芪提取物（经辐照）

| 项 目            | 指 标  |
|----------------|--|
| 来源             | 豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 的干燥根          |
| 制法             | 经前处理、提取（加水煮沸提取3次，分别为1、2、8、8倍量，时间分别为1.5、1、1h）、浓缩、醇沉（60%乙醇）、干燥（70℃）、粉碎、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 约11  |
| 感官要求           | 黄色粉末   |
| 目数             | 80目  |
| 水分，%           | ≤6.0   |
| 灰分，%           | ≤6.0   |
| 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   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2   |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2   |
| 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 |
| 粗多糖（以葡萄糖计），% | ≥30    |
| 黄芪甲苷，%       | ≥0.288 |

3. 西洋参提取物

| 项 目             | 指 标   |
|-----------------|---|
| 来源              | 五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L. 的干根                          |
| 制法              | 经前处理、提取（加乙醇回流提取3次，分别为12、10、8倍量，时间分别为3、2、1h）、过滤、浓缩、干燥（60-80℃）等主要工艺制成 |
| 得率，%            | 约12.5   |
| 感官要求            | 棕黄色粉末   |
| 鉴别              | 应符合规定   |
| 目数              | 80目   |
| 水分，%            | ≤6.0  |
| 灰分，%            | ≤5.0  |
| 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  |
| 六六六，mg/kg       | ≤0.2  |
| 滴滴涕，mg/kg       | ≤0.2  |
| 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  |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），% | ≥10   |

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

| 项 目         | 指 标                            |
|-------------|--------------------------------|
| 来源          | 羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉 |
| 制法          | 经称量、混合（10min）、配色、过筛等主要工艺制成     |
| 感官要求        | 色泽均匀的干燥粉末                      |
| 粒度          | 80目筛网残留物≤2%                    |
| 炽灼残渣，%      | 30.57-41.36                    |
| 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                         |

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。