

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230096

护佑牌玛咖片

【原料】 玛咖提取物

【辅料】 微晶纤维素、乳糖、羟丙基纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、甘油三乙酸酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 食品包装用聚苯乙烯塑料瓶应符合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	包衣呈铁红色，片芯呈淡棕黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有该品种固有的气味，微苦，无异味
性状	薄膜衣片，呈菱形或椭圆形，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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

靛蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
诱惑红, g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定

1 诱惑红的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外,均为分析纯;所用水为双蒸水。

1.1.1 聚酰胺粉:过200目筛。

1.1.2 无水乙醇-氨水-水(7+2+1)溶液:量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL,混匀。

1.1.3 柠檬酸溶液:称取20g柠檬酸,加水至100mL,溶解混匀。

1.1.4 甲醇-甲酸(6+4)溶液:量取甲醇60mL,甲酸40mL,混匀。

1.1.5 乙酸:色谱纯。

1.1.6 甲醇:色谱纯。

1.1.7 乙酸铵溶液(0.02mol/L):称取1.54g乙酸铵,加水至1000mL,溶解,经0.45μm滤膜过滤。

1.1.8 诱惑红标准品:纯度大于80%。

1.1.9 标准储备液:准确称取适量诱惑红标准品,用水配制成1.0mg/mL标准储备液。

1.1.10 标准使用液:吸取适量标准储备液,加水稀释,配制成0.6mg/mL标准使用液。

1.2 仪器

1.2.1 离心机:3000r/min。

1.2.2 离心管:具塞15 mL。

1.2.3 高效液相色谱仪:配有紫外检测器。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.2.6 分析天平。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理:称取混合均匀的样品粉末10.00g,置于100mL烧杯中,加入50mL水,温热溶解后,以3000r/min离心3~5min,取上清液,沉淀用水洗涤后离心,反复操作3~5次,合并上清液。

1.3.2 色素提取:将上述上清液加热至70℃,用柠檬酸溶液调节pH值至4,加入1g聚酰胺粉,充分搅拌,使色素完全被吸附,以3000 r/min,离心3~5min。弃去上清液,沉淀用70℃pH=4的水洗涤3~5次,离心,再用甲醇-甲酸溶液洗涤3~5次,离心,沉淀用水洗至中性后离心,取沉淀用无水乙醇-氨水-水溶液洗涤解吸,洗至吸附剂为白色,收集解吸液,加乙酸中和,水浴锅上蒸发至近干,加水溶解,定容至5mL。经0.45μm滤膜过滤,续滤液待色谱分析。

1.3.3 高效液相色谱条件:

1.3.3.1 色谱柱: C₁₈ 250×4.6mm(内径),粒度5μm。

1.3.3.2 流动相: 甲醇:乙酸铵溶液(0.02mol/L)。

1.3.3.3 梯度洗脱: 甲醇20%~35%, 3%/min。35%~98%, 9%/min。98%~98%, 继续6min。

1.3.3.4 进样量: 10μL。

1.3.3.5 检测波长: 254nm。

1.3.3.6 柱温: 室温。

1.3.4 色谱测定:取相同体积样液和诱惑红标准使用液分别注入高效液相色谱仪,根据保留时间定性,外标峰面积法定量。

1.3.5 分析结果表述

$$X = \frac{c \times V \times 1000}{M \times 1000}$$

式中:

X—样品中诱惑红的含量, g/kg;

c—样液中诱惑红的浓度, mg/mL;

M—样品质量, g;

V—样品稀释总体积, mL。

【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
蛋白质, g/100g	≥10.0	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”

【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. 玛咖提取物

项 目	指 标
来源	玛咖（干片）
制法	经提取（10、8倍量75%酒精回流提取2次，每次1h；滤渣加6倍量水回流提取2次，每次1h）、浓缩、减压干燥（60℃，-0.07~-0.10MPa）、粉碎、过80目筛、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约50
感官要求	淡棕黄色至棕色；味苦，具有该品种固有的气味、无异味；均匀细粉状、无结块；无正常视力可见外来杂质
蛋白质含量, g/100g	≥10.0
水分, g/100g	≤10.0
灰分, g/100g	≤10.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）， mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/100g	≤90
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 微晶纤维素、乳糖、羟丙基纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、甘油三乙酸酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
-----	-----

来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、甘油三乙酸酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经混合、总混、过筛（80目）等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的铁红色颗粒和粉末，颜色均匀，无杂质
粒度（80目筛网残留物），%	≤2
颜色	ΔE应不大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
灼烧残渣，%	29.68~40.16（理论值34.92）
细菌，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤100
酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
