

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200035

汇仁牌人参杜仲片

【原料】 盐杜仲、盐巴戟天、人参、枸杞子、肉桂、栀子、鹿茸、砂仁

【辅料】 玉米淀粉、预胶化淀粉、低取代羟丙纤维素、胃溶型薄膜包衣粉（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、亮蓝铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（部分人参、鹿茸，⁶⁰Co，4~5kGy）、提取（其余人参、盐杜仲、盐巴戟天、枸杞子、肉桂、栀子、鹿茸、砂仁，8、6倍量水煎煮提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、微波干燥（55~60℃，2450±50MHz）、混合、制粒、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】
高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；铝塑封口垫片应符合YBB00212004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，片芯呈棕黄色或棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	包衣片，片面完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 薄层鉴别

1.1 供试品溶液的制备：取样品4g，研细，加20mL甲醇超声30min，过滤，滤液蒸干，残渣加水20mL溶解，水饱和正丁醇50mL分2次萃取，合并正丁醇液用60mL氨试液（40%浓氨溶液）分2次洗涤，取正丁醇液蒸干，残渣加1mL甲醇溶解作为供试品溶液。

1.2 人参皂苷Re、人参皂苷Rg1对照品溶液：分别取人参皂苷Re对照品和人参皂苷Rg1对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。

1.3 照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸供试品溶液和对照品溶液各1~2μL，点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）下层溶液为展开剂，展开后取出晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃烘干后于日光下检视。供试品在与人参皂苷Re、人参皂苷Rg1对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤16.0	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
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖和杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm下比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水；所有试剂为分析纯级。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取葡萄糖标准品适量，加水溶解制成1mL含葡萄糖1mg的溶液，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2.3 醋酸钠缓冲液（pH7.4）：0.2M醋酸钠溶液（取1.64g无水醋酸钠至100mL量瓶，加水溶解，稀释至刻度），用醋酸调至pH7.4。

1.2.4 葡萄糖标准品：来自中国食品药品检定研究院，纯度≥99.5%。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 分光光度计。

1.3.3 水浴锅。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末2g，置具塞锥形瓶中，加50mL热水（>90℃），沸水浴加热15min，使淀粉糊化，取出冷却至40℃以下。加4mL 10%淀粉酶溶液和0.5mL醋酸钠缓冲液（pH7.4），加塞，于37~40℃保温1h，中间间歇搅拌。加热至沸（使酶失活），移样液于蒸发皿中，在沸水浴中稍浓缩，放冷，转入25mL容量瓶，用水洗容器并定容，过滤，滤液备用。取上述15mL滤液，加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，弃去上清液，并用100mL 85%的乙醇分2次洗沉淀物。将沉淀物取出，并用50mL热水（>90℃）冲洗离心瓶和完全转移沉淀物，加15mL浓盐酸在沸水浴中酸解2h，冷却，用40%氢氧化钠溶液粗调、再用稀氢氧化钠溶液调节pH在6.8~7.2之间（pH计测定）。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容。滤纸过滤，滤液为待测液。

1.5 标准曲线绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在冰水浴冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取待测液0.1mL，于10mL具塞比色管中，自“加水至1.0mL始”，按标准曲线绘制步骤，在620nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W \times n \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

W—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

M—样品质量，g；

n—稀释倍数。

【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. 盐杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 盐巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 肉桂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 栀子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 砂仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 胃溶型薄膜包衣粉（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、亮蓝铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、亮蓝铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	经过筛（80目）、混合（60min）、内包、包装等主要工艺制成
感官要求	蓝色粉末，色泽应均匀一致，无臭
酸碱度（pH）	6.0~7.5
粒度	全部通过四号筛，不能过五号筛的粉末不得过5.0%
黏度（25℃），mPa·S	≤70
干燥失重，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属，ppm	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

13. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
