

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090433

正元盛邦牌西洋参马鹿茸菟丝子麦冬片

- 【原料】 西洋参、菟丝子提取物、麦冬提取物、马鹿茸
- 【辅料】 糊精、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、聚乙烯吡咯烷酮、二氧化钛、滑石粉、黑氧化铁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（西洋参、马鹿茸粉，⁶⁰Co，4kGy）、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	包衣呈深褐色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	圆形包衣片剂
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
蛋白质，g/100g	≥9.0	GB/T 5009.5
灰分，%	≤10	GB/T 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

【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	≥2. 56	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

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，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. 3. 1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，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. 2mL 5%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。

1.3.4 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. 3. 2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_0} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{100}$$

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。

【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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 菟丝子提取物

项 目	指 标
来源	菟丝子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（3倍量85%乙醇回流提取2h、滤过、药液回收乙醇、浓缩，药渣加入3倍量水回流提取2h、滤过、药液浓缩）、合并两次滤液、减压浓缩、干燥、粉碎等主要工艺制成。
提取率，%	15
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有气味、味道
薄层鉴别	相应位置同色斑点
粒度	通过80目筛
多糖，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
酵母菌，CFU/g	≤25
霉菌，CFU/g	≤25
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

- 3. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（3倍量80%乙醇回流提取2h）、滤过、减压浓缩、干燥、粉碎等主要工艺制成。
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有气味、味道
薄层鉴别	相应位置同色斑点
目数	通过80目
麦冬皂甙D，%	0.06
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
酵母菌，CFU/g	≤25

霉菌，CFU/g	≤25
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

4. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 糊精、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 聚乙烯吡咯烷酮（VA64）：应符合JF20150007《进口药品注册标准》的规定。

项 目		指 标
性状		本品为1-乙烯基-2吡咯烷酮盒乙酸乙烯酯阿比质量比为3：2的比例组成的共聚物。本品为白色至淡黄色易流动性粉末；有引湿性。本品在水、乙醇或二氯甲烷中易溶。
鉴别	1	显红色
	2	显紫色
	3	红外光谱图一致
检查	体积密度	应为0.08～0.15
	K值	应为25.2～30.8
	溶液的澄清度与颜色	不得更深
	酸度	应为3.0～7.0
	醛	不得过0.05%
	过氧化物	不得过0.35（0.04%，以H ₂ O ₂ 计）
	肼	不得过不得过0.0001%
	2-吡咯烷酮	不得过0.5%
	游离乙酸乙烯酯	不得过0.001%
	游离N-乙烯吡咯烷酮	不得过0.001%
	游离乙酸乙烯酯和游离N-乙烯吡咯烷酮	不得过0.1%
	冰醋酸	不得过0.4%
	异丙醇	不得过0.1%
	干燥失重	不得过5.0%
	炽灼残渣	不得过0.1%
	重金属	不得过百万分之二十
	微生物限度	每1g供试品中需氧菌总数不得过1000CFU、霉菌及酵母菌不得过100CFU，不得检出大肠埃希菌。
含量测定		按干燥品计算，本品含氮（N）应为7.0%～8.0%，含乙酸乙烯酯应为35.5%～41.14%。

7. 二氧化钛、滑石粉、黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。