

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220006

营养屋®玛咖人参红景天片

【原料】 玛咖粉、人参提取物、红景天提取物

【辅料】 微晶纤维素、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、胭脂红铝色淀、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、氧化铁黑）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】

本产品经过筛、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	包衣呈棕黄色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，大小一致，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
灰分，%	≤6.0	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
胭脂红, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.5	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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.48	1 总皂苷的测定
蛋白质, g/100g	≥5.12	GB 5009.5

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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

1.3.1.1 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，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。

1.3.4 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

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

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. 玛咖粉：应符合卫生部《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（70%乙醇微沸提取2次，分别12倍量180min、10倍量120min）、过滤、浓缩、干燥（真空度-0.02~-0.08MPa，90~115℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	黄白色至淡黄色粉末，有特殊气味、味苦
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
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
溶剂残留，%	≤0.05
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

3. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	提取（6~8倍量75%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（真空度-0.05~-0.06MPa，60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺

	制成
提取率, %	约10
感官要求	棕红色粉末, 具有原料特殊滋味、气味
红景天苷(以红景天苷计), %	≥3.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

4. 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。

5. 包衣粉(羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、胭脂红铝色淀、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、氧化铁黑)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、胭脂红铝色淀、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、氧化铁黑
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的棕黄色粉末
成膜性	形成颜色和厚度均匀的薄膜
分散性	应分散均匀
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. 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。

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。
