

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210156

玛奇奇牌人参白术片

【原料】 人参、当归、白术、枸杞子、马鹿茸

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经蒸汽灭菌（马鹿茸，100℃，30min）、干燥（80℃，3h）、提取（人参、当归、白术、枸杞子，10倍量水100℃煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、微波干燥（2450±15MHz，-0.08MPa，65±5℃，30kW）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕黄色
滋味、气味	具有本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面带有不规则的棕色斑点，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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《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	≤0.2	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥6.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.45	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，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与蒽酮硫酸溶液作用生成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取100mg经过98-100℃干燥至恒重的D-无水葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1 mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3.3 标准品：无水葡萄糖对照品（中国食品药品检定研究院，99.9%，使用前不需处理）

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线的绘制：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10 mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却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。

1.4.2 供试品溶液的制备：样品提取：称取样品0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀。准确吸取样品液2.0mL于10mL离心管中，边摇晃边缓慢加入8.0mL无水乙醇混合均匀，4℃以下醇沉过夜，在离心机中以4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去，用2.0mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作2次，残渣用热水分次溶解并定容至25mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.4.3 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按标曲绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{m \times V_2 \times V_3 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，g/100g；

m_1 —由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

m—取样质量，g；

V_1 —供试品溶液体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品液体积，mL；

V_3 —显色反应样品体积，mL；

V—样品提取液总体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中总皂苷经提取、大孔树脂分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，与560nm处比色测定。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇（分析纯）。

2.2.2 乙醇（分析纯）。

2.2.3 标准品：人参皂苷Re标准品（中国食品药品检定研究院，99.52%，使用前不需干燥）。

2.2.4 高氯酸（分析纯）。

2.2.5 5%香草醛溶液：称取5g香草醛（分析纯），加冰乙酸（分析纯）溶解并定容至100mL。

2.2.6 人参皂苷Re标准液：精密称取人参皂苷Re标准品20.0mg。用甲醇溶解并定容至25mL，即每1mL含人参皂苷Re 0.8mg。

2.2.7 双蒸水

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 D101-大孔吸附树脂。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 测定步骤

2.4.1 标准曲线的绘制：分别吸取人参皂苷Re标准液0.00mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL对照品溶液于10mL比色管中，60℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸，塞紧盖子，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，取出放置室温，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀。于560nm波长下测定对照品溶液的吸光度。分别以质量和吸光度绘制标准曲线。

2.4.2 供试品溶液的制备：取样品约1.0g，置100mL容量瓶中，用约85mL85%乙醇溶解，超声30min，定容至刻度，摇匀，放置。吸取上清液1mL，挥干后以水溶解，定容至5mL，上D101大孔吸附树脂柱，进行分离。用50mL水洗柱，弃去洗脱液，再用50mL85%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，在60℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸，塞紧盖子，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，取出放置室温，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀。于560nm波长下测定样品液的吸光度。

2.3.3 总皂苷（以人参皂苷Re计）含量的计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷（以人参皂苷Re计）含量，g/100g；

m_1 —由标准曲线计算得到的供试品溶液中人参皂苷Re，μg；

m—取样质量，g；

V_1 —供试品溶液总体积，mL；

V_2 —供试品溶液测定用体积，mL。

【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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 白术：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. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-