

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210190

杏林牌玛咖当归片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）、当归提取物、阿胶、枸杞子提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚维酮K30、聚乙二醇6000）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	包衣呈无色透明，片芯呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观完整，光洁
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，%	≤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
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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），mg/100g	≥ 90	1 粗多糖的测定
羟脯氨酸, g/100g	≥ 0.4	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸, g/100g	≥ 0.4	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸, g/100g	≥ 1.1	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸, g/100g	≥ 0.6	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5 mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取: 取本品适量, 除去包衣, 研细, 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补加水至刻度 (V_1), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 精密量取续滤液50mL, 置锥形瓶中, 加1mL10%淀粉酶液, 0.5mL0.2mol/L磷酸盐缓冲液, 加塞, 60℃酶解1h, 取出, 加糖化酶0.5g, 60℃酶解1h, 取出 (用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 小心加热至沸 (灭酶), 冷却至室温, 定容, 摇匀, 滤过, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL (V_3) (根据糖浓度而定)。

1.4.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL (相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定: 准确吸取上液适量 (V_4) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按 (3) 法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

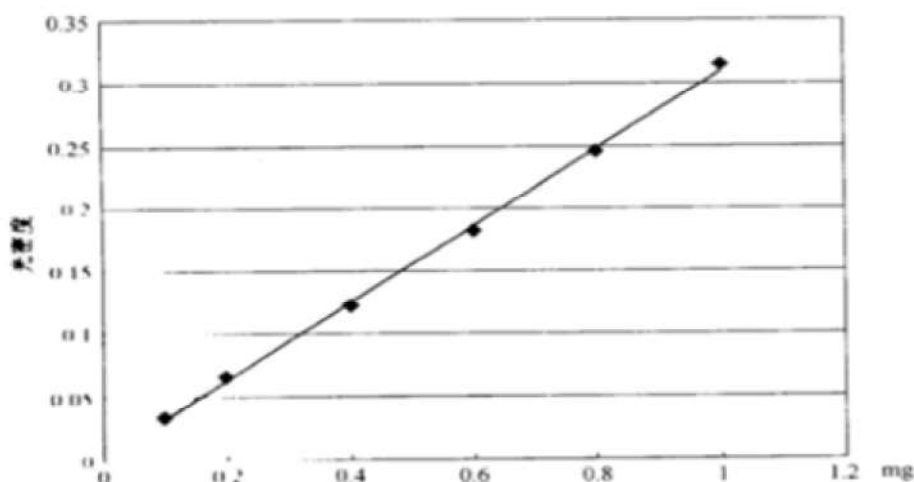


图 3-1 葡萄糖标准曲线

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液中总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 玛咖粉（经辐照）

指 标	标 准
来源	人工种植的玛咖 <i>Lepidium meyenii Walp</i> （十字花科独行菜属）的根茎
制法	经前处理、切片、干燥（60±2℃，水分控制4～7%）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有滋、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
蛋白质，%	≥10.0
膳食纤维，%	≥10.0
粒度	80目
水分，%	≤10.0
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

2. 当归提取物

指 标	标 准
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) DieLs 的干燥根
制法	经提取（10倍量40%乙醇83℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约15
感官要求	棕色粉末，具有本品特有滋、气味，无正常视力可见外来异物
阿魏酸，%	≥0.1
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

3. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枸杞子提取物

指 标	标 准
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟

	果实
制法	经提取（8倍量水100℃煎煮3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约20
感官要求	棕红色粉末，具有本品特有滋、气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5.0
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚维酮K30、聚乙二醇6000）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚维酮K30、聚乙二醇6000
制法	经配料、干燥（55±5℃）、预混（约60min）、粉碎（100目）、混合（约10min）、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的颗粒或粉末
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤5.0
重金属（不含有氧化铁），mg/kg	≤20
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

8. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。