

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200324

朗朗上口牌人参知母片

- 【原料】 人参、知母
- 【辅料】 玉米淀粉、交联聚维酮、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（人参、知母，加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，70~80℃）、粉碎、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	包衣呈铁红色，片芯呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，具有适宜的硬度
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，g/100g	≤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	≤0.2	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.4	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上。

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 甲醇: 分析纯。

1.1.4 乙醇: 分析纯。

1.1.5 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.6 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.1.8 高氯酸: 分析纯。

1.1.9 冰乙酸: 分析纯。

1.1.10 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。

【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. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛，红氧化铁，滑石粉，聚乙二醇6000
制法	经过筛、混合等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的铁红色粉末，无杂质
粒度	三号筛通过比例不少于99%
酸碱度	4.0~8.0
灼烧残渣，%	≤45.0

重金属（以Pb计）， ppm	≤20
总砷（以As计）， ppm	≤8
水分， %	≤8.0
菌落总数， CFU/g	≤1000
霉菌， CFU/g	≤50
酵母， CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
