

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200649

创喜牌西洋参含片

- 【原料】 西洋参提取物
- 【辅料】 枫糖、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包装等主要工艺制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

聚乙烯硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	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	≤5.0	GB 5009.4
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

溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
---------	-----	-------------

【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	≥0. 66	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 乙醇：分析纯。

1. 1. 4 甲醇：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，冷却至室温，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

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 (<i>Panax quinquefolium</i> L.)
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取(加8倍量80%乙醇溶液回流提取2次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~170℃, 出风温度80~90℃)、粉碎等主要工艺制成
得率, %	约12
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥ 10.0
粒度, 目	95%通过100目
水分, %	≤ 5.0
铅(以Pb计), ppm	≤ 1.5
总砷(以As计), ppm	≤ 1.0
总汞(以Hg计), ppm	≤ 0.3
六六六, ppm	≤ 0.1
滴滴涕, ppm	≤ 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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 枫糖

项 目	指 标
来源	枫树 (<i>Acer saccharum</i>)
使用部位	树汁
制法	经过滤、加热(121~128℃, 2~4h)、混合(1~3h)、常温冷却、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	深黄色, 具有枫树副产品特有味道
铅(以Pb计), ppm	≤ 0.5
总砷(以As计), ppm	≤ 0.5
总汞(以Hg计), ppm	≤ 0.3
钠(以Na计), ppm	≤ 500
碘(以I计), ppm	≤ 1.0
甲醛, ppm	≤ 2.0
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. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。