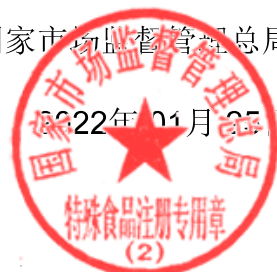


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 天灿® 西洋参含片                                          |      |             |
| 注册人   | 仙乐健康科技股份有限公司                                       |      |             |
| 注册人地址 | 汕头市泰山路83号                                          |      |             |
| 审批结论  | 经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。 |      |             |
| 注册号   | 国食健注G20160277                                      | 有效期至 | 2027年01月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |

国家市场监督管理总局



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160277

## 天灿® 西洋参含片

【原料】西洋参提取物

【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.2g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口含

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封，置于阴凉、干燥处保存

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20160277

天灿® 西洋参含片

- 【原料】西洋参提取物  
【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁、薄荷脑  
【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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    | 浅棕至棕黄色                   |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味和气味，无异味           |
| 状态    | 片剂，片面光洁，边缘整齐；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         |
|----------------|------|--------------|
| 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   |
| 灰分，g/100g      | ≤5.0 | GB 5009.4    |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2 | 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       |

|         |        |            |
|---------|--------|------------|
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌    | ≤0/25g | GB 4789.4  |

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目           | 指标(每<br>100g ) | 检测方法     |
|---------------|----------------|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计） | ≥1.2 g         | 1 总皂苷的测定 |

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇：分析纯。
- 1.1.2 乙醇：分析纯。
- 1.1.3 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.4 高氯酸：分析纯。
- 1.1.5 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.6 标准品：人参皂苷Re，CAS号：52286-59-6。精确称取人参皂苷Re标准品20mg，用甲醇溶解并定容至10mL，即每1mL含人参皂苷Re2.0mg。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 紫外分光光度计。
- 1.2.2 超声清洗仪。
- 1.2.3 XAD-2+中性氧化铝固相萃取柱。
- 1.2.4 电子天平；感量为0.01mg。
- 1.2.5 恒温水浴锅。

### 1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取本品20片，研细，混匀。精密称取内容物1.0g，置于100mL容量瓶中，加入水约70mL，涡旋5min，超声提取30min，并时时振摇使样品溶解，取出冷却至室温加水定容，摇匀，静置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：先用40mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用50mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用30mL水洗柱，弃去洗脱液，用50mL 70%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0.2mL 5%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比色皿于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）100 μ L放蒸发皿中，水浴挥干（低于60℃），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：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计）， g/100g；  
A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；  
A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；  
C—标准管人参皂苷Re的量， μ g；  
V—试样稀释体积， mL；  
l—吸取上清液进行柱层析的体积， mL；  
m—试样质量， g；  
100—样品中总皂苷的单位由g/g换算为g/100g；  
1000×1000—标准管人参皂苷Re的量由 μ g换算为g。  
计算结果保留两位有效数字。

【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. 西洋参提取物

| 项 目         | 指 标                                                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源          | 西洋参根Panax quinquefolium L.                                                                    |
| 制法          | 经提取（第一次加10倍量70%乙醇回流提取3h，第二次加8倍量70%乙醇回流提取2h）、浓缩、真空干燥（55～65℃，-0.02～-0.08Mpa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%        | 10～15                                                                                         |
| 感官要求        | 棕黄色粉末；味苦，具有西洋参特有的气味，无异味；无正常视力可见外来异物                                                           |
| 总皂苷（以Re计），% | ≥18                                                                                           |
| 干燥失重，%      | ≤5.0                                                                                          |
| 灰分，%        | ≤10.0                                                                                         |
| 粒度（80目），%   | ≥95                                                                                           |
| 铅，mg/kg     | ≤2.0                                                                                          |
| 总砷，mg/kg    | ≤1.0                                                                                          |
| 总汞，mg/kg    | ≤0.3                                                                                          |
| 溶剂残留（乙醇），%  | ≤0.5                                                                                          |
| 六六六，mg/kg   | ≤0.2                                                                                          |
| 滴滴涕，mg/kg   | ≤0.2                                                                                          |
| 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. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 薄荷脑：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。