



2024034262

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌西洋参片
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202445003654
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年10月30日





2024034262

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445003654

丰侣牌西洋参片

【原料】西洋参(经辐照)

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 总皂苷 1.8g

【适宜人群】易疲劳者和免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解体力疲劳和有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 3 次, 每次 4~6 片, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】避光, 密封, 在适宜的温度下保存。

【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。不宜与含有藜芦的中草药及其制品同用。感冒、舌苔厚腻者不推荐使用。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445003654

丰侶牌西洋参片

- 【原料】西洋参(经辐照)
- 【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经切制、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的种类、名称及标准】
- 聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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	淡棕色至棕黄色带有斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，西洋参味为主要 气味，无其他异味
状 态	片剂，外观完整光洁，色泽均匀；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
-----	-----	------



2024034262

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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	<0.1	GB/T 5009.19
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 总皂苷	≥1.8 g	1总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版））

2 原理

试样用水提取总皂苷类成分，过大孔树脂柱除杂后，试样中的皂苷类成分在高氯酸的作用下与香草醛反应，产生特征的紫红色，采用分光光度法测定 560nm 波长处的吸光度，进行定量。

3 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

3.1试剂

3.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂（或D-101大孔树脂）：20~60目，使用前应按照使用说明书进行活化处理。

3.1.2 中性氧化铝：层析用（100-200目）。

3.1.3 无水乙醇（CH₃CH₂OH）。

3.1.4 甲醇（CH₃OH）。



2024034262

3.1.5 高氯酸 (HClO_4)。

3.1.6 冰乙酸 (CH_3COOH)。

3.1.7 香草醛 ($\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$)。

3.2 标准品

人参皂苷Re标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号见表1, 或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

表1 人参皂苷Re标准样品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS登录号	分子式	相对分子量
人参皂苷Re	Ginsenosid Re	52286-59-6	$\text{C}_{48}\text{H}_{82}\text{O}_{18}$	947.15

3.3 标准溶液配制

人参皂苷Re标准储备液 (0.2mg/mL): 准确称取人参皂苷Re标准品 (3.2) 10mg (精确至0.01mg) 于50mL容量瓶中, 用甲醇溶解并定容至刻度, 摇匀。

3.4 试剂配制

3.4.1 70%乙醇: 取无水乙醇70mL, 加水使成100mL, 混匀。

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

4 仪器和设备

4.1 紫外/可见分光光度计。

4.2 天平: 感量分别为0.01mg和0.001g。

4.3 超声波清洗器。

4.4 恒温水浴锅。

5 分析步骤

5.1 试样制备

5.1.1 试样处理

5.1.1.1 固体试样

称取已粉碎混合均匀的待测试样1g (精确至0.001g) (或根据试样含总皂苷量而定), 置于具塞锥形瓶中, 加入水100.0mL, 称重, 超声30min, 放冷, 再用水补足减失重量, 摇匀, 放置, 滤过, 续滤液备用。

5.1.1.2 液体试样

含乙醇的液体试样, 吸取混合均匀的待测试样10.0mL (或根据试样含总皂苷量而定) 置水浴上挥尽乙醇后, 用水转移至10mL容量瓶中, 并用水稀释至刻度, 备用; 非乙醇类的液体试样, 直接取样。

5.1.2 柱层析法

在内径为1.5cm的玻璃层析柱内装3cm已活化的大孔树脂 (3.1.1), 上加1cm中性氧化铝 (3.1.2)。先用25mL 70%乙醇 (3.4.1) 洗柱, 弃去洗脱液, 再用约25mL水洗脱至无醇味, 弃去洗脱液, 加入1.0mL已处理好的试样溶液 (5.1.1), 用25mL水洗脱, 弃去洗脱液, 再用25mL 70%乙醇 (3.4.1) 以不超过3mL/min的速度洗脱人参皂苷至洗脱液无色, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干, 残渣用少量甲醇 (3.1.4) 溶解并转移至10mL具塞比色管中, 备用。

5.2 标准曲线的制作

吸取人参皂苷Re标准溶液 (3.3) 0.0mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL、1.2mL于10mL具塞比色管中, 置水浴中挥干溶剂, 加入0.2mL香草醛溶液 (3.4.2), 再加入0.8mL高氯酸 (3.1.5), 混匀, 使残渣全部溶解, 置60℃水浴中加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 加入5.0mL冰乙酸 (3.1.6), 摇匀后, 以相应试剂为空白, 立即于560nm波长处测定吸光度。

5.3 试样溶液的测定

取5.1.2项下备用溶液, 从5.2置水浴中挥干溶剂……”起, 与标准溶液同法测定吸光度。

6 结果计算

试样中总皂苷含量 (以人参皂苷Re计) 按下式计算:



2024034252

$$X_i = \frac{C_i \times V \times 100}{V_0 \times m}$$

式中:

X_i — 试样中总皂苷的含量 (以人参皂苷Re计), 单位为毫克每百克 (mg/100g) 或毫克每百毫升 (mg/100mL);

C_i — 由标准曲线算得被测液中人参皂苷Re质量, 单位为毫克 (mg);

V — 被测样品的稀释体积, 单位为毫升 (mL);

V_0 — 用于柱层析的样液体积, 单位为毫升 (mL);

m — 试样取样量, 单位为克 (g) 或毫升 (mL);

100—单位转换。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示, 保留三位有效数字。

7 精密度

在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	西洋参	应符合《保健食品原料目录 西洋参》的原料技术要求的规定
原料来源		五加科植物西洋参的干燥根。均系栽培品, 秋季采挖, 洗净, 晒干或低温干燥。
原料生产厂商		湖北德逸堂制药有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 西洋参》的原料技术要求中的规定
产地 (产区)		湖北

2、微晶纤维素: 应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定

3、麦芽糊精: 应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分: 麦芽糊精; GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖的规定

4、硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定