

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	五形野山牌人参片		
注册人	辽宁圣大健康产业集团有限公司		
注册人地址	辽宁省桓仁满族自治县桓仁镇向阳街07组55幢0单元1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G20230553	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230553

五形野山牌人参片

【原料】人参提取物、人参粉（经辐照）

【辅料】D-甘露糖醇、交联聚维酮、 β -环糊精、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.35g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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4片，口服

【规格】0.3g/片

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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

No. 23011323

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230553

五形野山牌人参片

- 【原料】 人参提取物、人参粉（经辐照）
- 【辅料】 D-甘露糖醇、交联聚维酮、β-环糊精、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经包合、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种类、名称及标准】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合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	浅黄棕色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，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，%	≤6.0	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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 1.35	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：人参皂苷能被大孔树脂吸附，故用大孔树脂吸附后，用水洗脱掉糖类成分，再用70%乙醇洗脱皂苷，人参皂苷可以与高氯酸-香草醛显色，在560nm波长处有最大吸收。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.2.4 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 冰乙酸：分析纯。

1.2.7 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。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：取本品20片，研细，精密称取0.80g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加适量水，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。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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，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。

1.4.3 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10mL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。

1.4.4 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“1.4.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

No. 23011325

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。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人 参
制法	经提取（8倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（50-60℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	20
感官要求	乳黄色至棕黄色粉末，具有人参特有气味，无霉变，无外来可见杂质
总皂苷，%	≥ 7.0
粒度（80目通过率），%	≥ 95
灰分，%	≤ 9.0
水分，%	≤ 9.0
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
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. 人参粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	林下山参
制法	经干燥（60-70℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5KGy）等主要工艺制成
感官要求	淡黄白色粉末，具有人参特有气味，无外来可见杂质
鉴别（1）	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
鉴别（2）	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
粒度（100目通过率），%	≥ 95
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
农药残留	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
人参皂苷 R_{g1} +人参皂苷Re	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
人参皂苷 R_{b1}	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
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. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

4. 交联聚维酮：应符合JF20100015《进口药品注册标准 交联聚维酮》的规定。

5. β-环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。