

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220228

海晏堂牌人参片

- 【原料】 人参（经辐照）
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（人参，<sup>60</sup>Co，6kGy）、粉碎、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】 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    | 淡黄色              |
| 滋味、气味 | 具有本品应有的滋味和气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁          |
| 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，%           | ≤9.0 | 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         |
| 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），<br>g/100g | ≥0.8 | 1 总皂苷的测定 |

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝。

1.1.5 人参皂苷Re。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 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。

1.3.3 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 结果计算

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

$$A_2 \quad m \quad 1000 \quad 1000$$

式中：

X—试样中总皂苷量（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， $\mu\text{g}$ ；

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（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---