

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鹰牌花旗参颗粒		
注册人	健康药业（中国）有限公司		
注册人地址	珠海市红旗镇虹晖一路8号423室		
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G 20050764	有效期至	2025年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，认可变更辅料名称。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20050764

鹰牌花旗参颗粒

【原料】西洋参

【辅料】D-甘露糖醇、焦糖色、人参香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.6g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、腹泻者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1包，用约100mL开水冲调即可饮用

【规格】3g/包

【贮藏方法】密封、置干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；苯丙酮尿症患者慎用；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G 20050764

鹰牌花旗参颗粒

【原料】西洋参

【辅料】D-甘露糖醇、焦糖色、人参香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】本品经提取（65±5% 乙醇浸提8次，第1次6倍量乙醇，室温浸提≥168h，第2-8次3倍量乙醇，室温浸提≥48h/次）、浓缩、制粒、干燥、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】铝塑复合膜袋应符合G B/T 28118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	浅棕黄色
滋味、气味	具有西洋参特有的香气，味甘甜、微苦
状态	颗粒状，无结块，允许有少量粉末；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
水分，%	≤7.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
阿斯巴甜，g/kg	≤1.2	G B 5009.263
粒度（不能过一号筛与能通过五号筛的总和），%	≤15.0	《中华人民共和国药典》
溶化性	应符合规定	《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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.6	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的含量测定

1.1 原理：样品中皂苷成分用D₁₀₁大孔树脂柱富集纯化，香草醛-硫酸显色，分光光度法测定含量。

1.2 试剂和试药

1.2.1 试剂

1.2.1.1 乙醇：分析纯。

1.2.1.2 香草醛：分析纯。

1.2.1.3 冰醋酸：分析纯。

1.2.1.4 硫酸：分析纯。

1.2.1.5 去离子水。

1.2.2 对照品：人参皂苷Re，中国药品生物制品检定所，含量测定用。

1.2.3 大孔树脂：D₁₀₁型。

1.3 仪器设备或装置

1.3.1 玻璃小柱：柱径 ϕ 1.5cm 左右，柱高15cm 以上。

1.3.2 水浴箱。

1.3.3 分光光度计。

1.4 供试品溶液的制备：精密称取本品2g，置100mL容量瓶中，加水近刻度，超声30min，放冷，定容，摇匀；精密吸取10mL，上D₁₀₁大孔树脂柱（取已处理好的大孔树脂，湿法上柱，柱径 ϕ 1.5cm，柱高10cm），用100mL水洗脱，弃去洗脱液；继用20%乙醇溶液100mL洗脱，弃去洗脱液；再用80%乙醇溶液100mL洗脱，收集乙醇洗脱液，水浴蒸干，残渣用甲醇溶解并稀释至10mL，离心，取上清液，即得。（大孔树脂预处理方法：新购的D₁₀₁大孔树脂，用95%乙醇浸泡24小时以上，上柱，用去离子水洗至无色，再用95%乙醇洗至醇液无色，最后用去离子水洗至无醇味，即可。）

1.5 标准曲线的制备：精密称取人参皂苷Re对照品10mg，置10mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密吸取上述对照品溶液20，40，60，80，100 μ L，置磨口具塞试管中，水浴蒸干溶剂，放冷后精密加入新配制的5%香草醛冰醋酸溶液0.5mL和70%（V/V）硫酸水溶液5mL，轻轻振摇，置60℃水浴中加热15min，冷水浴冷却7min，充分摇匀，随行试剂空白。照分光光度法（《中华人民共和国药典》通则0401），在544nm波长处测定吸收度，以浓度为纵坐标，吸收度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 测定法：精密吸取供试品溶液50 μ L，置磨口具塞试管中，照标准曲线的制备项下方法，自“水浴蒸干溶剂”起，依法操作，测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中总皂苷的含量，计算，即得。

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.西洋参

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参Panax quinquefolium 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
感官要求	表面呈浅黄褐色或黄白色，形成层附近色泽稍深，内部呈粉白色或浅黄棕色，皮部可见暗黄褐色小斑点疤痕。气微而特异，味微苦、甘。呈条须形，质坚，折断面较平坦略呈角质，或有小裂隙略呈粉性，有细密浅纵皱，或稍瘦瘪，纵皱较深，可见横向环纹及线状栓化。
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》西洋参的要求。
总灰分，%	≤9.0
其他检查项	应符合《中华人民共和国药典》西洋参的要求。
人参皂苷总量（Rg ₁ 、Re、Rb ₁ 之和），%	≥2.0

- 2.D-甘露糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.人参香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 5.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。