

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100073

雪域甘圣牌余甘子人参五味子片

【原料】 余甘子提取物、人参提取物、五味子提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】 玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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    | 外观呈白色，片芯呈浅棕色    |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 圆形片剂            |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质      |

【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，%           | $\leq 7.0$ | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | $\leq 6.0$ | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 0.5$ | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 0.3$ | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ | GB 5009.17   |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.1$ | 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 | ≤1000  | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌, CFU/g   | ≤25    | GB 4789.15         |
| 酵母, CFU/g   | ≤25    | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10         |
| 志贺氏菌        | 不得检出   | GB 4789.5          |
| β型溶血性链球菌    | 不得检出   | GB 4789.11         |

【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 | ≥2.5      | 1 总皂苷的测定   |
| 维生素C, g/100g         | 3.6~6.75  | GB 5009.86 |
| 维生素E, g/100g         | 1.79~3.36 | GB 5009.82 |

## 1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

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: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.3.1.1 固体试样: 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。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进

行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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（见1.3.1），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 计算：

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

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，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. 余甘子提取物

| 项 目       | 指 标                                                                       |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| 来源        | 大戟科植物余甘子 <i>Phyllanthus emblica</i> L的干燥成熟果实<br><br>应符合《中华人民共和国药典》的规定     |
| 制法        | 经提取（加10倍量水煎煮提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度190℃，出风温度80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。 |
| 提取率，%     | 20～24                                                                     |
| 感官要求      | 棕色至棕褐色粉末，具本品特殊的滋味、气味                                                      |
| 没食子酸，%    | ≥3.0                                                                      |
| 水分，%      | ≤5                                                                        |
| 灰分，%      | ≤5                                                                        |
| 粒度        | 通过80目标准筛不少于95%                                                            |
| 铅，mg/kg   | ≤2.0                                                                      |
| 总砷，mg/kg  | ≤1.0                                                                      |
| 总汞，mg/kg  | ≤0.3                                                                      |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1                                                                      |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1                                                                      |
|           |                                                                           |

|              |        |
|--------------|--------|
| 菌落总数, CFU/g  | ≤1000  |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92  |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g |

## 2. 人参提取物

| 项 目          | 指 标                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 来源           | 五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎<br><br>应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法           | 经提取(8倍量70%乙醇回流提取两次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度185℃, 出风温度80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。 |
| 提取率, %       | 17~21                                                                    |
| 感官要求         | 棕黄色粉末, 味苦, 具特殊气味                                                         |
| 总皂苷, %       | ≥9.0                                                                     |
| 水分, %        | ≤5                                                                       |
| 灰分, %        | ≤5                                                                       |
| 粒度           | 通过80目标准筛不少于95%                                                           |
| 铅, mg/kg     | ≤2.0                                                                     |
| 总砷, mg/kg    | ≤1.0                                                                     |
| 总汞, mg/kg    | ≤0.3                                                                     |
| 溶剂残留, %      | ≤0.5                                                                     |
| 六六六, mg/kg   | ≤0.1                                                                     |
| 滴滴涕, mg/kg   | ≤0.1                                                                     |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤1000                                                                    |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92                                                                    |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50                                                                      |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g                                                                   |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g                                                                   |

## 3. 五味子提取物

| 项 目      | 指 标                                                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源       | 木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实。<br><br>应符合《中华人民共和国药典》的规定          |
| 制法       | 经提取(第一次10倍量70%乙醇溶液回流提取2h; 第二次8倍量70%乙醇溶液回流提取1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度为185℃, 出风温度80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率, %   | 13~17                                                                                           |
| 感官要求     | 深棕色粉末, 具特殊的滋味、气味                                                                                |
| 五味子醇甲, % | ≥1.0                                                                                            |
| 水分, %    | ≤5                                                                                              |
| 灰分, %    | ≤5                                                                                              |
|          |                                                                                                 |

|              |                |
|--------------|----------------|
| 粒度           | 通过80目标准筛不少于95% |
| 铅, mg/kg     | ≤2.0           |
| 总砷, mg/kg    | ≤1.0           |
| 总汞, mg/kg    | ≤0.3           |
| 溶剂残留, %      | ≤0.5           |
| 六六六, mg/kg   | ≤0.1           |
| 滴滴涕, mg/kg   | ≤0.1           |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤1000          |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92          |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50            |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g         |

#### 4. 薄膜包衣预混剂

| 项 目              | 指 标               |
|------------------|-------------------|
| 来源               | 羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉   |
| 制法               | 经配料、称量、混合等主要工艺制成。 |
| 感官要求             | 白色均匀的干燥粉末, 无臭     |
| 水分, %            | ≤8.0              |
| 粒度               | 三号筛通过比例不少于99%     |
| 铅 (以Pb计), mg/kg  | ≤20               |
| 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               |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g            |
| 沙门氏菌             | ≤0/25g            |

5. 维生素C (L-抗坏血酸)、维生素E (DL- $\alpha$ -醋酸生育酚)、玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---