

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	和寿堂牌西洋参人参丹参片		
注册人	南京圣诺生物科技实业有限公司		
注册人地址	南京江北新区新科一路5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G20250133	有效期至	2030年04月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年04月30日，批准该产品转让技术。转让方为上海中医药大学，产品名称和寿堂牌西洋参人参丹参片（注册号国食健注G20200607）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250133

和寿堂牌西洋参人参丹参片

【原料】西洋参、人参提取物、丹参提取物

【辅料】薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉）、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.5g、人参皂苷Rg₁ 0.15g

【适宜人群】免疫力低下者

【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的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.75g/片

【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；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G20250133

和寿堂牌西洋参人参丹参片

- 【原料】西洋参、人参提取物、丹参提取物
- 【辅料】薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉）、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（西洋参，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、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】口服固体药用聚烯烃瓶应符合YY 0057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	包衣透明，片芯呈土黄色至棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
状态	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 鉴别1：取本品8片，研细，加水10mL润湿，加水饱和正丁醇20mL，超声处理30min。吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材1g，同法制取对照药材溶液。再取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品及人参皂苷Rf对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述三种溶液各1-2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15: 40: 22: 10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。置紫外灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应位置上，显相同颜色的荧光斑点。鉴别2：取本品2片，研细，加甲醇25mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加水饱和正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤两次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇4mL使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品及拟人参皂苷F11对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。按照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述三种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15: 40: 22: 10) 5-10℃放置12小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。置紫外灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
丹参酮Ⅱ _A ，mg/100g	≥32	1 丹参酮Ⅱ _A 的测定
灰分，g/100g	≤8	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

1 丹参酮Ⅱ_A的测定

1.1 对照品溶液的制备：取丹参酮Ⅱ_A对照品适量，精密称定，置棕色容量瓶中，加甲醇制成每1mL含5μg的溶液，即得。

1.2 供试品溶液的制备：取本品10片，研细，取约0.5g，精密称定，置50mL棕色容量瓶中，加甲醇约40mL，超声处理（功率240W，频率45kHz）30min，放冷，加甲醇至刻度，摇匀。滤过，取续滤液，即得。

1.3 余同《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法。

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 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	≥1.5	1 总皂苷的测定
人参皂苷R _{g1} ，g/100g	≥0.15	2 人参皂苷R _{g1} 的测定

1 总皂苷的测定

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：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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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。

2 人参皂苷R_{g1}的测定

2.1 试剂

实验用水为去离子水。

2.1.1 乙腈：色谱纯，200nm吸光度值为0.021。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 101大孔吸附树脂。

2.1.4 高效液相色谱流动相：梯度淋洗A液为乙腈，B液为水。

2.1.5 人参皂苷R_{g1}标准品：含量大于98%（HPLC）。

2.1.6 人参皂苷R_{g1}标准溶液的配制：配制人参皂苷R_{g1}标准储备液，浓度分别为10mg/mL；再以此储备液配制成混合标准系列溶液，浓度范围为0.1-1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.2.4 水浴锅

2.3 试样处理：取片剂研成粉末，并过20目筛；精确称取该粉末样0.5g于50mL具塞试管中，加水50mL于超声波清洗器中超声提取30min，取出，待溶液恢复常温后，准确取出10mL，通过D-101大孔吸附树脂净化柱（大孔吸附树脂使用前先经甲醇浸泡，水洗，装成10cm长小柱），小柱先用10mL水冲洗，弃去水液之后，用70%甲醇25mL洗脱皂苷，收集甲醇溶液，水浴上蒸干，残渣以甲醇溶解并定容至5mL，该样液离心后过0.5μm膜，滤液进行色谱分析。

2.4 液相色谱参考条件

2.4.1 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

2.4.2 紫外检测器：检测波长203nm。

2.4.3 梯度淋洗条件：

时间 (min)	乙腈 (%)	水 (%)	流速 (mL/min)	梯度曲线
0	16	84	1.0	1
20	18	82	1.0	6
55	40	60	1.0	6
65	40	60	1.0	6
75	100	0	1.0	1

80	16	84	1.0	1
----	----	----	-----	---

2.4.4 柱温：35℃。

2.5 标准曲线的制备：将混合标准系列溶液均取5μL进HPLC分析，用峰面积对浓度作人参皂苷R_{g1}的标准回归曲线。

2.6 试样测定：取5μL试样净化液进高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过各皂苷的标准曲线定量计算试样中人参皂苷R_{g1}的含量。

2.7 结果计算

$$X = (C \times 5 \times 5 \times 100) / (m \times 1000)$$

式中：

X—试样中人参皂苷R_{g1}的含量，g/100g；

C—试样溶液中各人参皂苷的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

2.8 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

【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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.人参提取物

项 目	指 标
来源	人参Panax ginseng C.A.Mey.
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、离心、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	22-30
多糖，%	≥25
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
重金属，mg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参Salvia miltiorrhiza Bge.
制法	经提取（加70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	17-23
丹参酮Ⅱ _A ，%	≥0.3
感官要求	红棕色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0

总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素，三乙酸甘油酯，滑石粉
制法	经配料、混合、过筛、检验、包装等工艺制成
感官要求	色泽均匀的白色粉末
粒度	≥95%的粉末通过80目筛，余下粉末应通过60目筛
炽灼残渣，%	≤1.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。