附件1

《保健食品原料目录 人参（征求意见稿）》

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原料名称 | 每日用量 | 功效 |
| 名称 | 用量范围 | 适宜人群 | 不适宜人群 | 注意事项 |
| 人参（人工种植，5年及以下） | 1-3g | 易疲劳者 | 少年儿童、孕妇、乳母；湿热体质、阴虚体质者 | 不宜与含有藜芦、五灵脂的中成药同用。感冒、舌苔厚腻、易上火者不推荐使用。长期食用建议根据个人体质酌情减量使用。 | 缓解体力疲劳 |
| 免疫力低下者 | 增强免疫力 |

人参原料技术要求

【来源】

人工种植 5 年及 5 年以下五加科人参属植物人参（Panax ginseng C.A. Meyer）的干燥根及根茎。

【感官要求】

应符合表 1 规定。

表 1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 色泽 | 全体表呈黄白色或灰黄色。断面淡黄白色 |
| 滋味、气味 | 香气特异，味微苦、甘。 |
| 状态 | 主根呈圆柱形或纺锤形，可见疏浅断续的横纹及明显的纵沟，或有支根和须根。根茎（芦头）顶端具有稀疏凹窝状茎痕（芦碗），或有不定根（艼）。无虫蛀、霉变。质地坚实、较硬。断面显粉性，形成层环纹棕黄色，皮部有黄棕色的点状树脂道及放射状裂隙面。 |

【鉴别】

1本品横切面：木栓层为数列细胞。栓内层窄。韧皮部外侧有裂隙，内侧薄壁细胞排列较紧密，有树脂道散在，内含黄色分泌物。形成层成环。木质部射线宽广，导管单个散在或数个相聚，断续排列成放射状，导管旁偶有非木化的纤维。薄壁细胞含草酸钙簇晶。

粉末淡黄白色。树脂道碎片易见，含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶直径 20〜68 μm，棱角锐尖。木栓细胞表面观类方形或多角形，壁细波状弯曲。网纹导管和梯纹导管直径 10〜56 μm。淀粉粒甚多，单粒类球形、半圆形或不规则多角形，直径 4〜20 μm，脐点点状或裂缝状；复粒由 2 〜6 分粒组成。

2取本品粉末 l g，加三氯甲烷 40 mL，加热回流 1 h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 0.5 mL 搅拌湿润，加水饱和正丁醇 10 mL，超声处理 30 min，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 l mL 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 l g，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 Rf 对照品及人参皂苷 Rg1 对照品，加甲醇制成每 1 mL 各含 2 mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各 1〜2 μ1，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，分别置日光和紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

3取供试品粉末 1 g，加甲醇 25 mL，加热回流 1 h，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加蒸馏水 20 mL 使溶解，用乙醚振瑶提取两次，每次 10 mL，弃去乙醚液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15 mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 10 mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1 mL 使溶解，作为供试品溶液。取拟人参皂苷 F11 对照品加甲醇制成每 1mL 含 2 mg 的混合溶液，作为对照品溶液。按照（2）的方法进行薄层色谱法试验，人参中不应含拟人参皂苷 F11。

【理化指标】

应符合表 2 规定。

表2 理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检测方法 |
| 水分，% ≤ | 12.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% ≤ | 5.0 | GB 5009.4 |
| 铅（以Pb计），mg/kg ≤ | 0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg ≤ | 1.0 | GB5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg ≤ | 0.1 | GB 5009.17 |
| 镉（以Cd计）， mg/kg ≤ | 0.5 | GB 5009.15 |
| 铜（以Cu计），mg/kg ≤ | 20 | GB 5009.13 |
| 二氧化硫，% ≤ | 0.05 | GB 5009.34 |

【农药残留】

应符合表3规定。

表3 农药残留指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 农药名称 | 残留物 | 最大残留量mg/kg | 检测方法 |
| 苯醚甲环唑 | 苯醚甲环唑 | 0.5 | GB 23200.113 |
| 吡唑醚菌酯 | 吡唑醚菌酯 | 0.5 | GB/T 20769（参见“百克敏”） |
| 丙环唑 | 丙环唑 | 0.1 | GB 23200.113 |
| 丁硫克百威 | 丁硫克百威 | 0.02 | GB 23200.13 |
| 毒虫畏 | 毒虫畏(E型和Z 型异构体之和 | 0.01 | SN/T 2324 |
| 氟吡菌胺 | 氟吡菌胺 | 0.5 | GB23200.121 |
| 氟吡菌酰胺 | 氟吡菌酰胺 | 1 | GB23200.121 |
| 氟啶胺 | 氟啶胺 | 2 | GB23200.121 |
| 氟硅唑 | 氟硅唑 | 0.3 | GB 23200.8 |
| 高效氯氟氰菊酯  | 氯氟氰菊酯(异构体之和) | 0.2 | GB 232008GB23200.113 |
| 甲拌磷 | 甲拌磷及其氧类似物(亚砜、砜)之和，以甲拌磷表示 | 0.01 | GB23200.113、GB 23200.116 |
| 甲霜灵 | 甲霜灵 | 0.2 | GB 23200.113 |
| 甲氧滴滴涕 | 甲氧滴滴涕 | 0.01 | GB 23200.113 |
| 精甲霜灵 | 甲霜灵 | 0.2 | GB 23200.113 |
| 克百威 | 克百威及 3G 羟基克百威之和，以克百威表示 | 0.02 | GB 23200.112 |
| 硫丹 | α-硫丹和β-硫丹及硫丹硫酸酯之和 | 0.05 | GB/T 500919 |
| 六氯苯 | 六氯苯 | 0.10 | 《中华人民共和国药典》2020 年版通则0521 |
| 氯丹 | 顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和 | 0.10 | 《中华人民共和国药典》2020 年版通则0521 |
| 氯氟氰菊酯 | 氯氟氰菊酯(异构体之和) | 0.2 | GB232008GB23200.113 |
| 醚菌酯 | 醚菌酯 | 0.1 | GB/T 20769（参见“亚胺菌”） |
| 嘧菌环胺 | 嘧菌环胺 | 0.2 | GB 23200.113 |
| 嘧霉胺 | 嘧霉胺 | 1.5 | GB 23200.113 |
| 七氯 | 七氯、环氧七氯之和 | 0.05 | 《中华人民共和国药典》2020 年版通则0521 |
| 杀虫畏 | 杀虫畏 | 0.01 | GB 23200.113 |
| 杀扑磷 | 杀扑磷 | 0.05 | GB 23200.113GB 23200.116 |
| 霜霉威 | 霜霉威 | 0.5 | GB/T 23211 |
| 霜霉威盐酸盐 | 霜霉威 | 0.5 | GB/T 23211 |
| 霜脲氰 | 霜脲氰 | 0.1 | GB/T20769 |
| 肟菌酯 | 肟菌酯 | 0.03 | GB 23200.8 |
| 五氯硝基苯 | 五氯硝基苯 | 0.10 | 《中华人民共和国药典》2020 年版通则0521 |
| 戊唑醇 | 戊唑醇 | 0.4 | GB 23200.113GB/T20770 |
| 烯酰吗啉 | 烯酰吗啉 | 0.1 | GB/T 20769 |
| 乙酰甲胺磷 | 乙酰甲胺磷 | 0.05 | GB 23200.113GB 23200.116 |
| 异菌脲 | 异菌脲 | 5 | GB 23200.113、GB 23200.121 |

【标志性成分指标】

应符合表4规定。

表4 标志性成分指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 人参皂苷 Rg1 和人参皂苷 Re，% ≥ | 0.30 | 1 皂苷的测定 |
| 人参皂苷 Rb1，% ≥ | 0.20 |

1 皂苷的测定

1.1 仪器与设备

1.1.1电子分析天平：精度 0.1 mg。

1.1.2 高效液相色谱仪。

1.1.3 电热恒温水浴锅：±0.5 ℃。

1.1.4 超声波清洗器：功率≥45 W。

1.2 试剂与溶液

1.2.1 乙腈，色谱级纯

1.2.3 三氯甲烷，分析纯

1.2.4 正丁醇，分析纯

1.2.5 甲醇，分析纯

1.3对照品溶液制备

精密称取人参皂苷 Rg1 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb1对照品，加甲醇制成每 l mL 各含 0.2 mg 的混合溶液，摇匀，即得。

1.4色谱条件与系统适用性试验

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈（色谱级）为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为203 nm理论板数按人参皂苷Rgl峰计算应不低于6000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（％） |
| 0～35 | 19 | 81 |
| 35～55 | 19→29 | 81→71 |
| 55～70 | 29 | 71 |
| 70～100 | 29→40 | 71→60 |

1.5样品的处理

供试品溶液的制备取本品粉末（过四号筛）约1g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷加热回流3小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，连同滤纸筒移入100 mL锥形瓶中，精密加水饱和正丁醇50 mL，密塞，放置过夜，超声处理（功率250W，频率50kHz）30分钟，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液25 mL，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至5mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.6 测定

分别精密吸取对照品溶液 10μL 与供试品溶液 10μL，注入液相色谱仪，测定。

1.7 结果

 

X—样品中人参皂苷的含量，%；

A 样—样品峰面积；

A 对—人参皂苷对照品峰面积；

C 对—人参皂苷对照品溶液浓度，mg/mL

M—样品质量，g；

V—样品溶液总体积，即 10 mL；

1000—单位换算系数

【储存】应储存在清洁卫生、阴凉干燥（温度不超过 20 度、相对湿度不高于 75%）、通风、防潮、防虫蛀、无异味的库房中，定期检查生晒参的储存情况。

【产品剂型及生产工艺要求】片剂（含片、咀嚼片、口服片）、硬胶囊、软胶囊、粉剂、口服溶液、颗粒剂，茶剂（不含茶叶）

人参原料在产品备案时，允许仅以物理粉碎，或仅经水提取的生产工艺，制成产品时不应再有其他引起物质基础发生改变的生产工艺。

人参粉碎的主要参考工艺为：粉碎、灭菌（一般采取辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法），干燥（60-70℃），过筛（60-100 目）

人参经水提取的主要参考工艺为：粉碎、过筛（10 目），水煎 2-3 次（水量：8-10 倍，时间：1-2h），过滤，浓缩

——————————