附件2

《保健食品原料目录 西洋参（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 |
| 西洋参 | 1.5-3g | 易疲劳者 | 少年儿童、孕妇、乳母  湿热体质、阳虚体质者 | 不宜与含有藜芦的中成药同用。  感冒、舌苔厚腻者不推荐使用 | 缓解体力疲劳 |
| 免疫力低下者 | 增强免疫力 |

西洋参原料技术要求

【来源】

五加科植物西洋参（Panax quinquefolium L.）的干燥根。均系栽培品，秋季采挖，洗净，晒干或低温干燥。

【感官要求】

应符合表 1 规定。

表 1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 色泽 | 全体表面呈浅黄褐色或黄白色。断面浅黄白色。 |
| 滋味、气味 | 气微而特异，味微苦、甘 |
| 状态 | 本品呈纺锤形、圆柱形或圆锥形，长 3～12cm，直径 0.8～2cm。表面可见横向环纹和线形皮孔状突起，并有细密浅纵皱纹和须根痕。主根中下部有一至数条侧根，多已折断。有的上端有根茎（芦头），环节明显，茎痕（芦碗）圆形或半圆形，具不定根（艼）或已折断。体重，质坚实，不易折断。无虫蛀、霉变。  断面平坦，略显粉性，皮部可见黄棕色点状树脂道，形成层环纹棕黄色，木部略呈放射状纹理。 |

【鉴别】

1 显微鉴别

1.1横切面：木栓层由 6-8 列切向延长的细胞组成，外部数层细胞常脱落。皮层薄壁细胞 10

余列，细胞内含草酸钙簇晶，皮层散有树脂道，周围有 5-11 个分泌细胞。韧皮部树脂道众多，常排列成 1-3 个同心环，外侧射线中常有裂隙。形成层环明显。木质部导管常单个成 2-10 个群，径向断续排列，导管木化或微木化，射线细胞 1-4 列。薄壁细胞含淀粉粒。

1.2粉末：淡褐色或淡黄白色。树脂道从断面观呈管道状，内含大量金黄色油滴状分泌物和少量橘红色条块状分泌物。草酸钙簇晶较多，直径 8-91μm，偏光显微镜下呈亮多彩状。木栓细胞无色、淡黄色或淡黄棕色，类多角形或类方形，垂周壁薄，波状弯曲。导管主要为网纹，梯纹导管，另有环纹及螺纹导管。淀粉粒单粒类圆形至卵形，直径 2-28μm，脐点人字形、点状或裂隙状，层纹明显；复粒较少，2-9 分粒组成，偏光显微镜下呈黑十字状。

2 理化鉴别

取本品粉末 l g，加甲醇 25 mL，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20 mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25 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 4 mL 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 l g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F11 对照品、人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rgl 对照品，加甲醇制成每 l mL 各含 2 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述六种溶液各 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，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的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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，% ≤ | 13.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% ≤ | 5.0 | GB 5009.4 |
| 铅（以Pb计），mg/kg ≤ | 2.0 | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg ≤ | 1.0 | GB5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg ≤ | 0.2 | GB 5009.17 |
| 镉（以Cd计）， mg/kg ≤ | 1.0 | GB 5009.15 |
| 铜（以Cu计），mg/kg ≤ | 20 | GB 5009.13 |

【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 |
| 丙环唑 | 丙环唑 | 0.1 | GB 23200.113 |
| 甲霜灵 | 甲霜灵 | 0.2 | GB 23200.113 |
| 氯氟氰菊酯 | 氯氟氰菊酯(异构体之和) | 0.2 | GB 232008、GB23200.113 |
| 嘧霉胺 | 嘧霉胺 | 1.5 | GB 23200.113 |
| 杀扑磷 | 杀扑磷 | 0.05 | GB 23200.113、GB 23200.116 |
| 戊唑醇 | 戊唑醇 | 0.4 | GB 23200.113、GB /T20770 |
| 烯酰吗啉 | 烯酰吗啉 | 0. 1 | GB /T20769 |
| 硫丹 | α-硫丹和β-硫丹及硫丹硫酸酯之和 | 0.05 | GB/T 500919 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 六六六 | α-六六六、β-六六六，γ-六六六，六、γ-六六六和δ-六六六之和，以六六六表示 | 0.1 | 《中华人民共和国药典》2020 年版通则 |
| 滴滴涕 | 4,4'- 滴滴涕、 2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴滴之和，以滴滴涕表示 |  | 《中华人民共和国药典》2020 年版通则 |

【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 、人参皂苷 Re和人参皂苷 Rb1，% ≥ | 2.0 | 1 皂苷的测定 |

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 磷酸，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

准确称取人参皂苷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各含人参皂苷Rg1 0.1mg、人参皂苷 Re 0.4mg及人参皂苷 Rb1 1 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0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为203 nm；柱温40℃。理论板数按人参皂苷Rbl峰计算应不低于5000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（％） |
| 0～25 | 19→20 | 81→80 |
| 25～60 | 20→40 | 80→60 |
| 60～90 | 40→55 | 60→45 |
| 90～100 | 55→60 | 45→40 |

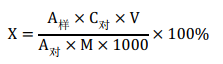
1.5样品的处理

准确称取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50mL，称定重量，置水浴中加热回流提取 1.5 小时，放冷，再称定重量，用水饱和正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25mL，置蒸发皿中，蒸干，残渣加 50%甲醇适量使溶解，转移至 10mL 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，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】成品西洋参应储存在清洁卫生、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，定期检查西洋参的储存情况。

【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）

西洋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。

西洋参粉碎的参考主要工艺为：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，干燥

——————————