



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药世一堂® 西洋参颗粒
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202623000395
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年02月28日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202623000395

哈药世一堂® 西洋参颗粒

【原料】西洋参

【辅料】D-甘露糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 580mg

【适宜人群】易疲劳者和免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解体力疲劳和有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 1 袋，食用方法：含服，或温开水冲服

【规格】3.5 g/袋

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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。不宜与含有藜芦的中草药及其制品同用。感冒、舌苔厚腻者不推荐使用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202623000395

哈药世一堂® 西洋参颗粒

【原料】西洋参

【辅料】D-甘露糖醇

【生产工艺】本品经水煎煮（煎煮次数:2次,加水量:第一次10倍量,第二次8倍量,煎煮时间:第一次1.5小时,第二次1.5小时）、固液分离（过滤）、浓缩、粉碎、过筛、制粒（制粒时间30-600s）、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋，应符合《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》（YBB00172002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅棕黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	颗粒状，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
铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2026003448

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
溶化性	全部溶化或轻微浑浊	符合《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	符合《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	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 总皂苷	≥580 mg	1 总皂苷的测定

1总皂苷的测定

1.1原理

样品中总皂苷类成分用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试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682 规定的一级水。

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冰乙酸：分析纯。

1.2.1.4硫酸：分析纯。

1.2.2标准品：人参皂苷Re标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号见表1，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。





2026003448

表1 人参皂苷Re标准样品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS登录号	分子式	相对分子量
人参皂苷Re	Ginsenoside Re	52286-59-6	C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈	947.15

1.2.3大孔树脂D101型：20~60目，使用前应按照使用说明书进行活化处理。

1.3仪器和设备

1.3.1玻璃小柱：柱径Φ1.5cm左右，柱高15cm以上。

1.3.2紫外可见分光光度计。

1.3.3天平：感量分别为0.01mg和0.001g。

1.3.4超声波清洗器。

1.3.5恒温水浴锅。

1.4供试品溶液的制备：

取本品10袋，研匀，精密称取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Φ1.5cm，柱高10cm），以约2mL/min的速度，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容量瓶中，摇匀，离心，取上清液，即得。

1.5标准曲线的制备：

精密称取人参皂苷Re对照品20mg，置100mL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0.2，0.4，0.6，0.8，1.0mL，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波长处测定吸光度，以质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6测定法：

精密吸取供试品溶液1mL，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，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中总皂苷的质量，计算，即得。

1.7结果计算

试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计）按下式计算：

$$X_i = \frac{C_i \times V \times 100}{V_0 \times m}$$

式中：

X_i—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），单位为毫克每百克（mg/100g）；

C_i—由标准曲线算得被测液中人参皂苷Re质量，单位为毫克（mg）；

V—被测样品的稀释体积，为100mL；

V₀—被测液体积，为1mL；

m—试样取样量，单位为克（g）；

100—单位转换。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

1.8精密度

在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容





2026003448

原料	西洋参	应符合《保健食品原料目录 西洋参》的原料技术要求的规定
原料来源		五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L. 的干燥根
原料生产厂商		黑龙江旺达中药饮片科技有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 西洋参》的原料技术要求的规定
产地（产区）		吉林省

2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定

