

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱
https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202210/t20221025_351013.html)

附錄

市场监管总局关于公开征求人参等三种 保健食品原料目录（征求意见稿）意见的公告

为进一步推进保健食品备案工作，根据《中华人民共和国食品安全法》，市场监管总局组织制修订了人参等三种保健食品原料目录（征求意见稿），现面向社会公开征求意见，意见建议反馈截止时间为2022年11月25日。公众可以通过以下途径和方式提出意见建议：

一、登陆市场监管总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

二、通过电子邮件将意见建议发送至：bjspba@cfe-samr.org.cn，邮件主题请注明“人参等三种保健食品原料目录（征求意见稿）公开征集意见”字样。

三、将意见建议邮寄至：北京市西城区北露园1号国家市场监督管理总局特殊食品司，并在信封上注明“人参等三种保健食品原料目录（征求意见稿）公开征集意见”字样。

- 附件：1. 保健食品原料目录 人参（征求意见稿）
2. 保健食品原料目录 西洋参（征求意见稿）
3. 保健食品原料目录 灵芝（征求意见稿）
4. 起草说明

市场监管总局
2022年10月25日

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（芋）。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 1g，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 1 mL 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 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 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 μl，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，用乙醚振摇提取两次，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 1 mL 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 232008 GB23200.113
甲拌磷	甲拌磷及其氧类似物(亚砷、砷)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	GB232008 GB23200.113
醚菌酯	醚菌酯	0.1	GB/T 20769(参见“亚胺菌”)
啞菌环胺	啞菌环胺	0.2	GB 23200.113
啞霉胺	啞霉胺	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 23200.113 GB 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 23200.113 GB/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 23200.113 GB 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 Rg ₁ 和人参皂苷 Re, %	≥ 0.30	1 皂苷的测定
人参皂苷 Rb ₁ , %	≥ 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 °C。

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 1 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 Rg1 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 5 mL 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 10 μL 与供试品溶液 10 μL，注入液相色谱仪，测定。

1.7 结果

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V}{A_{\text{对}} \times M \times 1000} \times 100\%$$

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(一般采用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

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（芦）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 8-91 μm，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 2-28 μm，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 1g，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 1g,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 Rg1 对照品,加甲醇制成每 1 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 2 μ L,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 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 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, %	\leq 13.0	GB 5009.3
灰分, %	\leq 5.0	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	\leq 2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	\leq 1.0	GB5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	\leq 0.2	GB 5009.17
镉(以Cd计), mg/kg	\leq 1.0	GB 5009.15
铜(以Cu计), mg/kg	\leq 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、 δ -六六六和 ϵ -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 Rg ₁ 、人参皂苷 Re 和人参皂苷 Rb ₁ ，% ≥	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 °C。

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 1 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 Rb₁ 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 10 μL 与供试品溶液 10 μL，注入液相色谱仪，测定。

1.7 结果

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V}{A_{\text{对}} \times M \times 1000} \times 100\%$$

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（一般采用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

附件 3

《保健食品原料目录 灵芝（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	
灵芝	4-6g	免疫力低下者	少年儿童、孕妇、乳母		增强免疫力

灵芝原料技术要求

【来源】

多孔菌科真菌赤芝 (*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.)、紫芝 (*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang) 的干燥子实体。除去杂质，剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄，阴干或 40~50℃ 烘干而得。

【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	赤芝：外形呈伞状，菌盖肾形、半圆形或近圆形，直径 10~18cm，厚 1~2cm。皮壳坚硬，黄褐色至红褐色，有光泽，具环状棱纹和辐射状皱纹，边缘薄而平截，常稍内卷。菌肉白色至淡棕色。菌柄圆柱形，侧生，少偏生，长 7~15cm，直径 1~3.5cm，红褐色至紫褐色，光亮。孢子细小，黄褐色。 紫芝：皮壳紫黑色，有漆样光泽。菌肉锈褐色。菌柄长 17~23cm。 栽培品 子实体较粗壮、肥厚，直径 12~22cm，厚 1.5~4cm。皮壳外常被有大量粉尘样的黄褐色孢子。

【鉴别】

- 1 本品粉末浅棕色、棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径 2.5~6.5 μm 。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长 8~12 μm ，宽 5~8 μm 。
- 2 取本品粉末 2 g，加乙醇 30 mL，加热回流 30 min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2 mL 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝子实体对照药材 2 g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

3 取本品粉末 1 g，加水 50 mL，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣用水 5 mL 溶解，置 50 mL 离心管中，缓缓加入乙醇 25 mL，不断搅拌，静置 1 h，离心（转速为每分钟 4000 转），取沉淀物，用乙醇 10 mL 洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加 4 mol/L 三氟乙酸溶液 2 mL，置 10 mL 安瓿瓶或顶空瓶中，封口，混匀，在 120℃水解 3 h，放冷，水解液转移至 50 mL 烧瓶中，用 2 mL 水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60℃减压蒸干，用 70%乙醇 2 mL 溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取半乳糖对照品、葡萄糖对照品、甘露糖对照品和木糖对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1 mL 各含 0.1 mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取 4-氨基苯甲酸 0.5g，溶于冰醋酸 9 mL 中，加水 10 mL 和 85%磷酸溶液 0.5 mL，混匀），在 105℃加热约 10 分钟，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。

【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，%	≤ 17.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.2	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5	GB5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.15

【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
丁硫克百威	丁硫克百威	0.01	GB 23200.13
乐果	乐果	0.01	GB 23200.113、GB 23200.116、GB/T 5009.145、GB/T 20769、
硫丹	α -硫丹和 β -硫丹及硫丹硫酸酯之和	0.05	GB/T5009.19
杀扑磷	杀扑磷	0.05	GB 23200.8、GB 23200.113、GB 23200.116、GB/T 4553、
乙酰甲胺磷	乙酰甲胺磷	0.05	GB 23200.113、GB 23200.116、GB/T 5009.103、GB/T 5009.145
特丁硫磷	特丁硫磷及其氧类似物（亚砷、砷）之和，以特丁硫磷表示。	0.01	SN/T 4591
三氯沙螨醇	三氯沙螨醇（o, p'-异构体和 p,p'-异构体之和	0.01	GB 23200.110、GB/T 5009.176

【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
多糖, % \geq	0.90 (以无水葡萄糖(C ₆ H ₁₂ O ₆)计)	1 多糖的测定
三萜及甾醇, % \geq	0.50 (以齐墩果酸(C ₃₀ H ₄₈ O ₃)计)	2 三萜及甾醇的测定

1 多糖的测定

1.1 仪器与设备

1.1.1 电子分析天平：精度 0.1 mg。

1.1.2 紫外可见分光光度计：±2nm。

1.1.3 电热恒温水浴锅：±0.5 °C。

1.1.4 离心机：(0-4000) rpm/min。

1.2 对照品溶液制备

葡萄糖对照品的配制：准确称取干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1 mL 含 0.12 mg 的溶液，即得。

硫酸蒽酮溶液的制备(临用现配): 准确称取 0.1 g 蒽酮置于烧杯中, 缓缓加入 100 mL 硫酸溶解, 摇匀, 即得。

1.3 标准曲线的绘制

分别精密量取葡萄糖对照品溶液 0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL、0.8 mL、1.0 mL、1.2 mL, 分别置于具塞试管中, 补充水至 2.0 mL, 加入硫酸蒽酮溶液 6 mL, 立即摇匀, 放置 15 min 后, 立即置冰浴中冷却 15 min, 取出, 以相应的试剂为空白, 用紫外可见分光光度计在 625nm 波长处测定吸光度。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.4 样品的处理

取本品粉末约 2 g, 精密称定, 置圆底烧瓶中, 加水 60 mL 静置 1 小时, 加热回流 4 h, 趁热滤过, 用少量热水洗涤滤器和滤渣, 将滤渣及滤纸置烧瓶中, 加水 60 mL, 加热回流 3 h, 趁热滤过, 合并滤液, 置水浴上蒸干, 残渣用水 5 mL 溶解, 边搅拌边缓慢滴加乙醇 75 mL, 摇匀, 在 4℃ 放置 12 h, 离心, 弃去上清液, 沉淀物用热水溶解并转移至 50 mL 量瓶中, 放冷, 加水至刻度, 摇匀, 取溶液适量, 离心, 精密量取上清液 3 mL, 置 25 mL 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 即得。

1.5 精密量取供试品溶液 2 mL, 置具塞试管中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL”起, 同法操作, 测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量, 计算, 即得。

1.7 结果

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2}$$

X— 样品中多糖含量 (以葡萄糖计), mg/100g;

W_1 — 从标准曲线上查得样品测定液中含粗多糖的质量, mg;

W_2 — 从标准曲线上查得样品空白液中含粗多糖的质量, mg;

M— 样品质量, g;

V_1 — 样品沉淀物定容体积, mL;

V_2 — 移取沉淀物溶液量, mL;

V_3 — 移取液稀释体积, mL;

100— 单位换算系数。

2 三萜及甾醇的测定

2.1 仪器与设备

2.1.1 电子分析天平：精度 0.1 mg。

2.1.2 紫外可见分光光度计：±2 nm。

2.1.3 超声波清洗器：功率≥45 W。

2.1.4 电热恒温水浴锅：±0.5 °C。

2.2 试剂与溶液

2.2.1 高氯酸，分析纯。

2.2.4 冰醋酸，分析纯。

2.2.5 香草醛，分析纯。

2.2.6 乙酸乙酯，分析纯。

2.3 对照品溶液制备

齐墩果酸对照品的配制：取齐墩果酸对照品（纯度≥98%）适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，即得。

香草醛冰醋酸溶液（临用现配）：精密称取香草醛 0.5 g，加冰醋酸使溶解成 10 mL，即得。

2.4 标准曲线的绘制

精密量取对照品溶液 0.1、0.2、0.3、0.4、0.5 mL，分别置 15 mL 具塞试管中，挥干，放冷，精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液 0.2 mL，高氯酸 0.8 mL，摇匀，在 70°C 水浴中加热 15min，立即置冰浴中冷却 5 分钟，取出，精密加入乙酸乙酯 4 mL，摇匀。用分光光度计于 546 nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

2.5 样品的处理

取本品粉末约 2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醇 50 mL，超声处理（功率 140W，频率 42kHz）45 分钟，滤过，滤液置 100 mL 量瓶中，用适量乙醇，分次洗涤滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，即得。

2.6 样品的测定

精密量取供试品溶液 0.2 mL，置 15 mL 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量，计算，即得。

2.7 结果

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times 100}{M \times \frac{V_2}{V_1}}$$

X— 样品中三萜及甾醇含量（以齐墩果酸计），mg/100g；

W₁—从曲线上查得样品测定液中含三萜及甾醇的质量，mg；

W₂—从曲线上查得样品空白液中含三萜及甾醇的质量，mg；

M— 样品质量，g；

V₁—样品测定液总体积，mL；

V₂—比色测定时所移取样品测定液的体积，mL。

【储存】存放于通风、干燥、阴凉的仓库内，严禁与有害、有异味、有腐蚀性的物品混贮，堆放须隔墙离地。防霉，防蛀。

【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）

灵芝原料在产品备案时，允许仅以物理粉碎，或仅经水提取，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。

灵芝打粉的主要参考工艺为：粉碎、灭菌（一般采取湿热灭菌等灭菌方法），干燥，过筛（80-100 目）

灵芝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：10-12 倍，时间：1-2h），过滤（200 目），浓缩，干燥

关于《保健食品原料目录 人参（征求意见稿）》 等三个文件起草说明

一、原料目录制定背景

2017 年市场监管总局食品审评中心委托山东省食品药品检验研究院、河南大学分别承担了人参、西洋参和灵芝拟纳入保健食品原料目录的研究工作。为进一步确定人参、西洋参和灵芝的用量、功效等内容，总局再次委托中国医学科学院药用植物研究所开展相关工作，提出了保健食品原料目录建议稿。此后总局食品审评中心对上述原料目录建议稿进一步细化研究，梳理近十年的已批准产品信息，提出列入目录的指标的建议，重点关注人参等原料纳入保健食品原料目录后涉及原料和产品的后续监督管理方面仍需明确的事宜，并组织临床、中药标准、中药制剂等专家召开专题研讨会，最终形成此次征求意见稿。

二、原料名称和来源

此次纳入保健食品原料目录的原料，与已批准产品中的原料

名称一致，与原料使用的现行《中国药典》质量标准名称一致。

(一) 人参

现行的《中国药典》中未对人参的栽培年限作出具体要求，此次纳入保健食品原料目录的人参，参照 2012 年原卫生部发布的《关于批准人参（人工种植）为新资源食品的公告（2012 年 第 17 号）》中人参的来源，即 5 年及 5 年以下人工种植的人参。

(二) 西洋参

与现行的《中国药典》中西洋参的来源保持一致。

(三) 灵芝

此次纳入保健食品原料目录的灵芝品种，参照 2005 年原国家局发布的可用保健食品的真菌菌种名单，以及现行《中国药典》的来源，包括赤芝和紫芝。

三、原料的每日用量范围

(一) 人参

根据人参新资源食品公告中的用量范围（食用量 \leq 3 克/天），已批准注册的保健食品用量范围，以及现代文献报道研究，此次纳入原料目录的每日用量定为 1-3g。

(二) 西洋参、灵芝

根据现代文献报道研究，结合对已批准注册的保健食品用量

范围进行统计学处理结果，此次西洋参和灵芝纳入原料目录的每日用量分别为 1.5-3g、4-6g。

四、原料的功效

根据已批准注册的保健食品情况，以及文献对原料功效的报道，确定人参和西洋参的功效为“增强免疫力”和“缓解体力疲劳”，灵芝的功效为“增强免疫力”。

五、原料的使用人群

根据原料目录研究单位的研究结果，和已批准产品的标注，按照 2005 年发布的保健功能对应的适宜人群、不适宜人群及已批准注册产品的现状，增强免疫力和缓解体力疲劳功效的适宜人群分别为“免疫力低下者”“易疲劳者”，不适宜人群均为“少年儿童，孕妇，乳母”。

作为首次将传统中药类原料纳入原料目录，为结合我国人民对此类物品的认知，尤其是中医药界关于人参、西洋参、灵芝的传统养生知识，根据专题研讨会中专家建议，提出对于人参和西洋参的不适宜人群、产品注意事项中添加中医表述，建议人参的不适宜人群增加“湿热体质、阴虚体质人群”；注意事项增加“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”；西洋参的不适宜人群增加“湿热体质、阳虚体质人群”；注意事项增加“不宜与藜芦同用。感冒、舌苔厚腻者不推荐

使用”。

六、原料技术要求

此次纳入原料目录的原料均通过种植得到药材或饮片后可以作为商业化产品，后续用于产品生产时根据剂型和生产工艺不同，可以采用不同的灭菌工艺。因此，与辅酶 Q10 等五种原料来源和生产工艺不同，对于原料技术要求中暂不制定微生物指标。

(一) 人参

原料技术要求参考现行《中国药典》(2020 版)，山东省中药材标准 (2012 年版)，《吉林省食品安全地方标准 食品用料用人参》(DBS22024-2020)，《地理标志产品 吉林长白山人参》(GB/T 19506-2009)，以及现行的食品安全国家标准制定。其中：

真菌毒素：在《地理标志产品 吉林长白山人参》(GB/T 19506-2009) 中规定了生晒参等多种人参加工品上黄曲霉毒素 B1 含量不得超过 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ；而在《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》(GB 2761-2017) 的食品种类中，没有以植物根类作为食品的分类，查阅了近 15 年国内外公开发表的文献报道，人参药材上黄曲霉毒素污染超过 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 只有 1 篇报道。综合考虑现有标准中人参的产地局限、人参污染风险、日摄入量及使用人群，真菌毒素限量暂不列入。

农药残留：目前有关人参农药残留限量规定有《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763-2021）、《食品安全国家标准 食品中苯醚甲环唑等 43 种农药最大残留限量》（2022 征求意见稿）、《食品安全国家标准 食品中阿维菌素等 55 种农药最大残留限量》（2022 征求意见稿）、《中国药典》（2020 年版）、《地理标志产品 吉林长白山人参》（GB/T 19506-2009）、《绿色食品 人参和西洋参》（NY/T 1043-2017）、《吉林省地方标准 人参中 12 种农药合理使用标准》（DB 22/T 1726-2012 ）及《吉林省地方标准 农药在人参上的使用准则 系列标准 》（DB 22/T 1975.1-12,14-17 ）等，参照上述标准制定了农药残留指标。

（二）西洋参

原料技术要求参考现行《中国药典（2020 年版）》，《关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》，原国家食品药品监督管理局的《进口药材质量标准》、山东省地方标准《中药材追溯 西洋参》（DB37T3663-2019）、陕西省地方标准《保鲜西洋参（DB61T445.6-2008）》、香港中药材标准《西洋参》、《西洋参分等质量（GB/T36397-2018）》制定。

农药残留：目前有关西洋参农药残留限量规定有《中国药典》（2020 年版）、《绿色食品 人参和西洋参》（NY/T 1043-2017）、《鲁市监食检特字〔2021〕133 号》，参照上述规定制定了农药残留指标。

(三) 灵芝

原料技术要求根据现行《中华人民共和国药典》(2020 版)(下称《中国药典》)、《关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》、《安徽省中药饮片炮制规范》(2019 年版)、《浙江省中药炮制规范》(2015 年版)、《黑龙江中药饮片炮制规范》(2012 年版)、《福建省中药饮片炮制规范》(2012 年版)、《山东省中药饮片炮制规范》(2012 年版)、《江西省中药饮片炮制规范》(2008 年版)制定。

农药残留：目前有 4 个地方标准对灵芝的农药残留限量进行了规定，其中，《吉林省地方标准 林下长白山松杉灵芝》(DB 22/T 2632—2017)、《安徽省地方标准 地理标志产品 霍山灵芝》(DB 34/T 3203—2018)、《广西壮族自治区地方标准 食品安全地方标准 灵芝》(DBS 45-072-2021) 3 个标准指出灵芝农药残留限量应按《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》(GB 2763-2021)的规定执行。《贵州省地方标准 食品安全地方标准 灵芝》(DBS 52057-2022) 明确指出灵芝的农药残留限量应符合 GB 2763 中对于蘑菇类食品的规定。考虑到保健食品原料用到的灵芝为干灵芝，此次参照上述标准制定了农药残留指标。

七、需要说明的事项

(一) 人参、西洋参、灵芝原料用于产品备案时，原料可以

为药材或饮片，均应从有资质的供应商处购买。使用药材投料时，应采取必要的前处理加工，包括净制、切制、破碎等工艺，配方用量应以经过前处理后的量为准。

暂不考虑人参以鲜品使用。

（二）三种原料在产品备案时可以经物理加工（包括粉碎等）、水提取工艺纳入未来产品备案管理。产品加工应为传统加工工艺，不应采用其他引起物质基础发生明显改变的生产工艺，如超微粉碎、蒸制、有机溶剂提取等。

（三）备案产品可用剂型中的片剂包括含片、咀嚼片、口服片，茶剂中的辅料不加茶叶。此外片剂不包含饮片直接作为产品直接使用。

（四）按照 2019 年公布的《食品安全法实施条例》第三十五条规定，保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，生产企业应当具备相应的原料前处理能力。因现行《保健食品备案工作指南（试行）》中要求备案人为保健食品生产企业，因此鼓励企业自行对原料开展前处理（水提取），暂不具备生产条件的，不予纳入备案范围。对于注册转备案产品确需使用原料提取物的，应在产品技术要求中明确原料提取物的质量要求（包括提取物供应商、提取物的组成、生产工序、技术指标、提取率等指标），根据备案凭证的原料提取物要求实施原料生产许可。