

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	生机汉方牌灵芝黄精西洋参口服液		
注册人	成都益尔乐科技有限公司		
注册人地址	成都高新区天晖中街56号1栋14层1405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G 20220104	有效期至	2027年06月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人地址由“成都市高新区天晖中街56号曙光科技大厦8层823号房”变更为“成都高新区天晖中街56号1栋14层1405号”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20220104

生机汉方牌灵芝黄精西洋参口服液

【原料】灵芝、黄精、龙眼肉、枸杞子、西洋参

【辅料】纯化水、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 50m g、粗多糖 80m g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1瓶，口服

【规格】20m L/瓶

【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G 20220104

生机汉方牌灵芝黄精西洋参口服液

【原料】灵芝、黄精、龙眼肉、枸杞子、西洋参

【辅料】纯化水、山梨酸钾

【生产工艺】本品经提取（西洋参、灵芝、黄精、龙眼肉、枸杞子，第1次加8倍量水煎煮1小时，第2次加6倍量水煎煮40分钟）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕褐色至深褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，久置允许有少量沉淀，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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
pH值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥8	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤1.0	GB 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【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），m g/100m L	≥50	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100m L	≥80	2 粗多糖的测定

## 1 总皂苷测定方法（来源于《保健食品检验与技术规范》（2003年版））

### 1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂,Sigm a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 高氯酸：分析纯。

1.1.5 冰乙酸：分析纯。

1.1.6 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.8 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

### 1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

### 1.3 试验步骤

#### 1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0m L试样放水浴挥干，用水溶液溶解残渣；用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样，吸取1.0m L试样（假如浓度高，或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0m L）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）100 μL放蒸发皿中，放水浴挥干（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。

### 1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，m L；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm 波长下比色定量。

### 2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/m in。

2.2.2 离心管：50m L。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

### 2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.3.4 5% 苯酚溶液(W/V)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.3.5 浓硫酸(比重1.84)。

2.4 沉淀粗多糖：取样品，超声10min，摇匀，精密量取5mL(V，可根据糖浓度调整)，用水稀释至10mL(V<sub>0</sub>)。精密量取稀释后的样液5.0mL(V<sub>1</sub>)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液，残渣用80%(V/V)乙醇溶液8mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至25mL(V<sub>2</sub>)，可根据糖浓度调整)。

2.5 标准曲线的绘制：精密量取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)置于25mL比色管中，补加水至1.0mL，加入5%苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸5mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以各对照品测定液中葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 测定：精密量取上述粗多糖溶液适量(V<sub>3</sub>，含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中，补加水至1.0mL，然后按2.5项下自“加入5%苯酚溶液0.5mL”起，依法操作，测定吸光度值。从标准曲线上查出样品测定液中葡萄糖的质量，计算样品中粗多糖含量。

### 2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_2 \times V_0}{V_1 \times V_3 \times V} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，mg/100mL；

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

V—量取的试样体积，mL；

V<sub>0</sub>—样品稀释液体积，mL；

V<sub>1</sub>—用于沉淀粗多糖的稀释液体积，mL；

V<sub>2</sub>—粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>3</sub>—测定用粗多糖溶液体积，mL。

#### 【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.龙眼肉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。