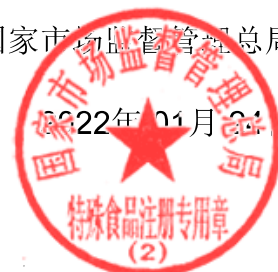


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 关爱牌人参酸枣仁口服液                                        |      |             |
| 注册人   | 陕西关爱制药有限公司                                         |      |             |
| 注册人地址 | 陕西省咸阳市秦都区医药工业园区                                    |      |             |
| 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G20150616                                      | 有效期至 | 2027年01月23日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |

国家市场监督管理总局



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150616

## 关爱牌人参酸枣仁口服液

【原料】 山药、桔梗、丹参、麦冬、大枣、人参、酸枣仁、玫瑰花、五味子

【辅料】 纯化水、山梨酸钾

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 29.0mg

【适宜人群】 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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【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G20150616

关爱牌人参酸枣仁口服液

【原料】山药、桔梗、丹参、麦冬、大枣、人参、酸枣仁、玫瑰花、五味子  
【辅料】纯化水、山梨酸钾  
【生产工艺】本品经提取（加8倍量水100℃煎煮两次，每次60min，提取前浸泡30min）、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】钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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    | 棕色                        |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味、气味，无异味            |
| 状态    | 液体，久置有少量轻摇易散沉淀；无肉眼可见的外来杂质 |

【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   |
| pH值                 | 3.0~5.0 | 《中华人民共和国药典》  |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），%   | ≥0.8    | GB/T 12143   |
| 六六六，mg/L            | ≤0.1    | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/L            | ≤0.1    | GB/T 5009.19 |
| 山梨酸钾（以山梨酸计），g/L     | ≤0.5    | GB 5009.28   |
| 粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL | ≥20.0   | 1 粗多糖的测定     |

1 粗多糖的测定

- 1.1 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，于485nm波长处比色定量。
- 1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合器。

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 无水葡萄糖：分析纯。
- 1.3.3 苯酚：分析纯。
- 1.3.4 硫酸：分析纯。
- 1.3.5 80%(v/v)乙醇溶液。
- 1.3.6 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含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。
- 1.3.7 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。
- 1.3.8 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.9 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5)：31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖约200mg，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密吸取10mL，置另一100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得(每1mL含葡萄糖0.2mg)。

1.5 沉淀粗多糖：准确吸取样品液5.0mL( $V_1$ )，置于50mL离心管中(或2.0mL与15mL具塞离心管中)，加入无水乙醇20mL(或8mL)，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%(v/v)乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL( $V_2$ ) (根据糖浓度而定)。

1.6 标准曲线的绘制：准确吸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2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：准确吸取上液适量( $V_3$ ) (含糖0.02-0.08mg)，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.6项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

### 1.8 结果计算

$$X = \frac{m \times V_2}{V_1 \times V_3} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X-样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，mg/100mL；

m-样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

$V_1$ -样品液总体积，mL；  
 $V_2$ -粗多糖溶液体积，mL；  
 $V_3$ -测定用样品液体积，mL；  
0.9-葡萄糖换算为粗多糖的系数。

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

【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(每<br>100mL )        | 检测方法     |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计） | $\geq 29.0 \text{ mg}$ | 1 总皂苷的测定 |

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma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 中性氧化铝：层析用，100-200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸：分析用。
- 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10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

- 1.3.1 试样处理：吸取1.0mL的试样进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去水洗液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，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（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（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。测定吸光度值。

#### 1.4 计算

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

式中：

X-试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A<sub>1</sub>-被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>-标准液的吸光度值；

C-标准管人参皂苷Re的量，μg；

V-试样稀释体积，mL；

m-试样质量，mL。

计算结果保留二位有效数字。

#### 【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. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 玫瑰花：应符合GB/T 19696《地理标志产品 平阴玫瑰》的规定。
9. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 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。
11. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。