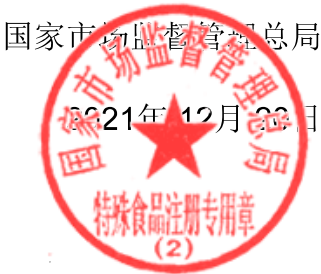


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	太阳神® 灵芝葛根口服液		
注册人	广东太阳神集团有限公司		
注册人地址	东莞市黄江镇黄牛埔水库		
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G20141303	有效期至	2026年12月19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 保健食品产品说明书

国食健注G20141303

太阳神® 灵芝葛根口服液

【原料】 葛根、灵芝、枳椇子、五味子、甘草

【辅料】 白砂糖、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：总黄酮 65.0mg、粗多糖 100.0mg

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏方法】 密封，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G20141303

太阳神® 灵芝葛根口服液

【原料】葛根、灵芝、枳椇子、五味子、甘草

【辅料】白砂糖、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】本品经提取（加水煎煮提取2次，第一次9倍量水煎煮2h；第二次7倍量水煎煮1h，合并两次滤液）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，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	棕红色
滋味、气味	具本品特殊的中药香气，味甜，微酸，无异味
状态	口服液，澄清透明的液体，允许有少量轻摇易散的沉淀；无肉眼可见外来杂质

【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	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥9.0	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/L	≤0.25	GB 22255

【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	≤100	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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(每100mL)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥65.0 mg	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥100.0 mg	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁标准品，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：取本品5支倒于烧杯中，混匀，准确移取样品2.0mL于容量瓶，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗脱，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，收集甲醇洗脱液，定容至25mL。此液于波长360nm处测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mL（含芦丁0、50、100、150、200、250 μg），分别移入10mL刻度比色管中，加入甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中相对分子量大于1×10⁴的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚

糖结构的的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

2.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量为 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，摇匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机（10000r/min）。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 沉淀粗多糖：取本品溶液5.0mL (V_1)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以10000r/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3-4次。残渣用水溶解并定容至25mL (V_2)，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.5.2 沉淀葡聚糖：准确吸取2.5.1项下终溶液2.0mL (V_3)，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以10000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10% (v/v) 硫酸溶液2.0mL溶解并转移至25mL (V_4) 容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL(V_5)，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上混匀，置沸水浴中煮沸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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

2.7 计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_2 \times V_4 \times 100}{V_1 \times V_3 \times V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

V_1 —沉淀粗多糖所用样品液体积，mL；

V_2 —粗多糖溶液体积，mL；

V_3 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —样品测定液总体积，mL；

V_5 —测定用样品测定液体积，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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枳椇子：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准·中药材》中“枳椇子”的规定。
4. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
7. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。