

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	国仁堂牌茯苓西洋参氨基酸口服液		
注册人	江西国仁堂医药生物技术有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市福城工业园新民路133号（自主承诺）		
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 20060778	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	2024年01月02日，批准该产品注册人地址“江西省宜春市樟树市药都北大道89号”变更为“江西省宜春市樟树市福城工业园新民路133号（自主承诺）”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20060778

国仁堂牌茯苓西洋参氨基酸口服液

【原料】茯苓、西洋参、复合氨基酸粉

【辅料】纯化水、白砂糖、柠檬酸、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（阿斯巴甜，含苯丙氨酸）、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 14.3m g、人参皂苷 16.2m g、氨基酸 1.7g

【适宜人群】免疫力低下者

【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】10m L/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；苯丙酮尿症患者慎用

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 20060778

国仁堂牌茯苓西洋参氨基酸口服液

【原料】茯苓、西洋参、复合氨基酸粉

【辅料】纯化水、白砂糖、柠檬酸、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（阿斯巴甜，含苯丙氨酸）、山梨酸钾

【生产工艺】本品经提取（西洋参、茯苓，加8倍量纯化水煎煮2次，分别2h、1.5h）、过滤、配制、灌装、热压灭菌（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】口服液瓶应符合YBB00032004的规定；撕拉铝盖应符合YBB00382003的规定；胶塞、垫片应符合YBB00222004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	褐色或棕褐色
滋味、气味	酸甜适中，具本品特有的滋味和香气
状态	液体，允许少量沉淀，轻摇即散；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
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.05	GB 5009.17
pH值	4.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥8.7	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.03	GB/T 5009.19
山梨酸，g/L	≤0.2	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	≤0/25g	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	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），m g/100m L	≥14.3	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100m L	≥16.2	2 总皂苷的测定
氨基酸，g/100m L	≥1.7	G B 5009.124

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在800m L/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖的含量。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

### 1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均未分析纯，所用水为蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（800m L/L）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加入溶液并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.3 铜储备液：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。

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

1.3.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液，10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（100m L/L）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至10m L，混匀。溶液至冰箱中可保存一月。

1.3.8 葡聚糖标准品：分子量50万，Sigma化学公司。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：确吸取葡聚糖标准储备液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为0.1m g/m L。

1.3.10 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖（w t：500000）标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为10m g/m L。

### 1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线的制作：准确吸取葡聚糖标准使用液：0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0.0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g）分别置于25m L比色管中，补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.00m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，再小心混匀，置沸水浴中煮沸2.0m in，冷却后用分光光度计在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，制标准曲线。

### 1.4.2 试样处理

1.4.2.1 沉淀粗多糖：精密取液体试样5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in，以3000rpm 离心5m in，弃去上清液。残渣用80% 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.4.2.2 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2.1溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000rpm 离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复3次操作，残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

1.4.2.3 试样测定：精密吸取试样测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L后，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算试样中水溶性粗多糖含量。同时作试样空白实验。

### 1.5 计算公式

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡聚糖计）含量，m g/100m L；

$W_1$ —样品测定液中葡聚糖质量，m g；

- W<sub>2</sub>—样品空白液中葡聚糖质量, m g;  
M—样品体积, m L;  
V<sub>1</sub>—样品提取液总体积, m L;  
V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, m L;  
V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积, m L;  
V<sub>4</sub>—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, m L;  
V<sub>5</sub>—样品测定液总体积, m L;  
V<sub>6</sub>—测定用样品测定液体积, m L。

## 2 人参皂苷的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂, Sig m a化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100m L。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 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。

### 2.2 仪器和设备

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

### 2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理: 吸取1.0m L试样进行柱层析。

2.3.2 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2.3.1), 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。以此作显示用。

2.3.3 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, 冰浴冰却后, 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。

2.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0m g/m L) 100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风烘干(勿使过热), 以下操作从“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

### 2.4 结果计算

$$X = \frac{B_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{B_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100m L;

B<sub>1</sub>—被测液的吸光度值;

B<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, m L;

m—试样质量, g。

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.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹 (Bom byxm oril)
制法	经洗料、干燥、粉碎、水解 (6NHCL, 107°C, 20-24h)、减压赶酸 (0.07M pa, 赶酸2-3h升温至90-95°C, 抽真空0.07M Pa再赶酸2-3h)、脱色 (20% 活性炭)、脱酸 (732树脂)、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄褐色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无刺激、焦糊、酸败及其他异味；无结块、无霉变；无正常视力可见外来杂质
氨基酸总量, g/100g	≥62.5
水分, g/100g	≤8.0
灰分 (以干基计), g/100g	≤5.0
pH 值	5-7
铅 (以Pb计), m g/kg	≤1.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇, m g/kg	≤0.4
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 6.柠檬酸：应符合GB 1866.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 7.天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (阿斯巴甜, 含苯丙氨酸)：应符合GB 1866.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (阿斯巴甜)》的规定。
- 8.山梨酸钾：应符合GB 1866.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。