

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	富莱欣® 黄芪枸杞维生素C咀嚼片		
注册人	南宁富莱欣生物科技有限公司		
注册人地址	南宁市高新区科园西十路十九号		
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 20100726	有效期至	2026年08月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品保健功能由“本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能”规范为“本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100726

富莱欣® 黄芪枸杞维生素C咀嚼片

【原料】黄芪、枸杞子、香菇、牛磺酸、维生素C（抗坏血酸）、罗汉果、葡萄糖酸锌

【辅料】D-甘露糖醇、玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 118.9mg、牛磺酸 19.16g、维生素C 6.24g、锌 216mg

【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2次，每次2片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

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 20100726

富莱欣® 黄芪枸杞维生素C咀嚼片

【原料】黄芪、枸杞子、香菇、牛磺酸、维生素C（抗坏血酸）、罗汉果、葡萄糖酸锌

【辅料】D-甘露糖醇、玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（黄芪、枸杞子、罗汉果，加10、8、8倍量水煎煮3次，每次1.5h；香菇，加20、15、15倍量水煎煮3次，每次1.5h）、浓缩、过滤、减压干燥、粉碎、混合、制粒、压片、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】塑料瓶应符合YBB00122002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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
水分，g/100g	≤7	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤8	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

【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 /g	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/100g	≥118.9	1 粗多糖的测定
牛磺酸，g/100g	≥19.16	G B 5009.169
维生素C，g/100g	6.24-14.04	2 维生素C的测定
锌（以Zn计），m g/100g	216-486	G B 5009.14

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液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。

1.2.5 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。

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

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量5×10⁵、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖10.0m g。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0m 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1m L含葡聚糖0.10m g。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混合5m in后，以3000r/min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，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.3.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.2项下终溶液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，置沸水浴中煮沸2m in，冷却，以3000r/min离心5m in，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%硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4 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、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m 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，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液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，小心加入浓硫酸10.0m L，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。同时做样品空白实验。

1.6 计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量(以葡聚糖计)，m g/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, m g;
 m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, m g;
 m_3 —样品质量, g;
 V_1 —样品提取液总体积, m L;
 V_2 —沉淀粗多糖用样品提取液体积, m L;
 V_3 —粗多糖溶液体积, m L;
 V_4 —沉淀葡聚糖用粗多糖溶液体积, m L;
 V_5 —样品测定液总体积, m L;
 V_6 —测定用样品测定溶液体积, m L。

2 维生素C的测定

2.1 原理: 将粉碎、混合均匀的样品用流动相超声提取, 用高效液相色谱仪在245nm 波长处, 以保留时间定性, 以峰面积或峰高定量, 测定维生素C 的含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 色谱纯。

2.2.2 维生素C 标准品: 分析纯。

2.2.3 乙酸铵: 分析纯。

2.2.4 维生素C 储备溶液: 准确称取维生素C 标准品约0.1000g, 以流动相溶解并定容至100m L。

2.2.5 维生素C 标准溶液 (10.0 $\mu\text{g}/\text{m L}$): 吸取1m L 维生素C 储备溶液至100m L 容量瓶中, 加流动相至刻度。临用新配。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器或二极管阵列检测器。

2.3.2 超声波振荡器。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: O D S柱, 4.6 $\times$ 250m m , 5 μm 。

2.4.2 柱温: 室温。

2.4.3 检测波长: 245nm 。

2.4.4 流动相: 甲醇-0.02m o l/L 乙酸铵溶液= 5: 95。

2.4.5 流速: 0.5~1.0m L/m in。

2.4.6 进样量: 20 μL 。

2.5 样品处理: 取5g以上样品研磨混匀后, 准确称取一定量样品于试管中, 加入流动相, 超声提取10m in, 在3000 r/m in离心5m in, 上清液经0.45 μm 滤膜过滤。

2.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—样品中维生素C 的含量, m g/100g;

h_1 —样品溶液峰面积;

C—标准溶液浓度, $\mu\text{g}/\text{m L}$;

V—样品定容体积, m L;

h_2 —标准溶液峰面积;

m—取样量, g。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.香菇：应符合GB/T 38581《香菇》的规定。
- 4.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
- 5.维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
- 6.罗汉果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
- 8.D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
- 9.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。