

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	润馨堂牌人参地黄口服液		
注册人	成都润馨堂药业有限公司		
注册人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段		
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 20050601	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2024年 01月 23日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20050601

润馨堂牌人参地黄口服液

【原料】枸杞子、熟地黄、人参、茯苓、白术、当归

【辅料】蜂蜜、苯甲酸钠、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 93.5m g、粗多糖 10m g

【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】10m L/支

【贮藏方法】常温

【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 20050601

润馨堂牌人参地黄口服液

【原料】枸杞子、熟地黄、人参、茯苓、白术、当归
【辅料】蜂蜜、苯甲酸钠、纯化水
【生产工艺】本品经提取（10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、浓缩、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（100℃，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；口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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	具本品特有的微甜味
状态	澄明液体，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
pH 值	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥8.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
苯甲酸钠，g/L	≤0.5	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（以葡萄糖计），m g/100m L	≥10	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100m L	≥93.5	2 总皂苷的测定

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其显色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000m L，此溶液1m L含葡萄糖1m g，用前稀释10倍（0.1m g/m L），现用现配。

1.2.2 0.2% 蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100m L浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/m in。

1.3.2 100m L离心瓶或10m L具盖离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准液（0.1m g/m L）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L于10m L具塞比色管中，加水至1.0m L，加入蒽酮试剂5m L，充分混匀，置沸水浴中加热10m in，取出在流水中冷却20m in，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15m L于100m L的离心瓶中，加15m L热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，取此待测液1.5m L，置于10m L离心管中，再加7.5m L无水乙醇，在离心机中以4000r/m in离心10m in，并小心弃去上清液，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250m L（使样液含糖量在0.02~0.08m g/m L之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10m L（含糖20~80 μg），按1.4项标准曲线制备步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100m L；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，m g；

m—样品体积，m L；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20m g置100m L容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4m L于10m L具塞比色管中，加水至1.0m L，按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（m g）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，m g；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，m g；

n—供试液的稀释倍数。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigma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100mL。

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10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

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

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

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

2.3.2 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25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“2.3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，

V—试样稀释体积，mL；

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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.蜂蜜：应符合G B 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 8.苯甲酸钠：应符合G B 1886.184《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定。
- 9.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。