

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	名实牌西洋参氨基酸口服液		
注册人	武汉名实生物医药科技有限责任公司		
注册人地址	武汉东湖新技术开发区神墩五路89号功能性中药制剂基地（一期）中试楼三层		
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G20250299	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为江西日盛生物科技有限公司，江西同源堂健康实业有限公司，日圣牌西洋参氨基酸口服液（国食健注G20130789）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250299

名实牌西洋参氨基酸口服液

【原料】 蚕蛹水解氨基酸粉、西洋参提取物

【辅料】 白砂糖、柠檬酸、焦糖色、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 75mg、氨基酸 3g

【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】 10mL/支

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250299

名实牌西洋参氨基酸口服液

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉、西洋参提取物

【辅料】白砂糖、柠檬酸、焦糖色、纯化水

【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（116℃，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液体瓶应符合YBB00032004的规定；口服液瓶用铝塑组合盖之注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞应符合YBB00052005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	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	澄清液体，久置允许有少量沉淀物，不得有发霉、酸败等变质现象；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取本品10mL，加三氯甲烷振摇提取2次，每次25mL，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和的正丁醇提取2次，每次20mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤2次，每次20mL，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇4mL使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，加三氯甲烷50mL，加热回流1h，放冷，滤过，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加甲醇50mL，加热回流1h，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，自“用水饱和的正丁醇提取2次”起，同法操作，残渣加甲醇2mL使溶解，作为对照药材溶液。再取拟人参皂苷F₁₁对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各3μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材、对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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	≤0.1	GB 5009.17
pH值	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥12	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

【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	≤10	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥75	1 总皂苷的测定
氨基酸总量，g/100mL	≥3	GB 5009.124

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：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准品溶液：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试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，加少量水，置于100mL容量瓶中，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。

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1.3.1），用25mL的水洗柱，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。

1.3.3 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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

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

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，μg；

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.蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经洗料、干燥、粉碎、水解（3倍量6NHCl、107℃、20~24h）、减压干燥、脱色（食品级活性炭、20~25℃、搅拌30min过滤、水洗活性炭2~3次、过滤）、脱酸（脱酸后pH值5~7、过滤、水洗、合并）、浓缩、喷雾干燥、包装、入库等主要工艺加工制成
得率，%	17~19
感官要求	均匀淡黄褐色粉末，无结块、无霉变，无肉眼可见外来杂质，具有蚕蛹水解氨基酸的特殊鲜滋味，无刺激、焦糊、酸败及其它异味
氨基酸总量，%	≥62.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
pH值	5~7
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
3-氯-1, 2丙二醇，mg/kg	≤0.4
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(70%食用酒精回流提取3次，第一次8倍量提取2h，第二、三次各6倍量提取1.5h)、过滤、回收酒精、减压浓缩、真空干燥、包装、入库等主要工艺加工制成
提取率，%	9.8~10.2
感官要求	淡黄色无定形粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定

4.柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

5.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。