

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	沐恩堂牌枸杞茯苓乌鸡口服液		
注册人	江西沐恩堂生物科技有限公司		
注册人地址	江西省樟树市永泰工业园区		
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G20250374	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为江西樟树市三泰药业有限公司，沐恩堂牌枸杞茯苓乌鸡口服液（国食健注G20060317）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G20250374

沐恩堂牌枸杞茯苓乌鸡口服液

【原料】 乌鸡、枸杞子、茯苓、大枣

【辅料】 白砂糖、柠檬酸、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：粗多糖 29.3mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、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G20250374

沐恩堂牌枸杞茯苓乌鸡口服液

【原料】乌鸡、枸杞子、茯苓、大枣

【辅料】白砂糖、柠檬酸、纯化水

【生产工艺】本品经提取（枸杞、茯苓、大枣分别加8、6倍量水煮沸提取2次，分别2h、1.5h，第1次提取前浸渍1h；乌鸡加1/10倍量黄酒浸渍4h，加2倍量水煮沸提取3次，分别提取1.5h、1h、1h）、浓缩、配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，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】钠钙玻璃瓶应符合YBB00032004的规定，硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定，铝防盗瓶盖应符合BB/T 0034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	深棕色
滋味、气味	口感适中，风味纯正软和，无其它异味
状态	液体，均匀一致，久置允许有少量可摇匀沉淀物；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品10-20mL，蒸干，加水35mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振荡提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3: 2: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品10-20mL，蒸干，加乙醚50mL，超声处理10min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20: 5: 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸溶液-乙醇（4: 1）混合溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（3）取本品20-30mL，蒸干，加石油醚（60-90℃）10mL，浸泡10min，超声处理10min，滤过，弃去石油醚液，药渣晾干，加乙醚20mL，浸泡1h，超声处理15min，滤过，滤液浓缩至2mL，作为供试品溶液。另取大枣对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品、白桦脂酸对照品，加乙醇分别制成每1mL各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各10μL、上述两种对照品溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（14: 4: 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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
蛋白质，g/100mL	≥1.17	GB 5009.5
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥13.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.01	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	≤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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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），mg/100mL	≥29.3	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80%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地从其他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，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 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同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，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。

1.2.4 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。

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

1.2.6 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。

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100mL，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：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液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。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的绘制：精密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。

1.5 样品处理

1.5.1 沉淀粗多糖：精密吸取液体样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用800mL/L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5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.2 沉淀葡聚糖：精密取1.5.1项下终溶液2mL，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，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL洗涤并转移到50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，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，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后至室温后用分光光度计于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质量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(w_1 - w_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

w₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

w₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，mL；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定溶液体积，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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.乌鸡：应符合GB/T 21004《地理标志产品 泰和乌鸡》的规定。
- 2.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.纯化水：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.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。