

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	一品榴金®石榴人参口服液		
注册人	好医生药业集团有限公司		
注册人地址	四川绵阳安州工业园区		
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G20250407	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			

国家市场监督管理总局

2025年10月27日

No. 25001572

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250407

一品榴金®石榴人参口服液

【原料】浓缩石榴汁、黄精、枸杞子、黄芪、当归、人参、玫瑰花

【辅料】黄原胶、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100ml含:粗多糖 100mg、总黄酮 25mg、总皂苷 15mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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



No. 25006022

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20250407

一品榴金[®]石榴人参口服液

【原料】 浓缩石榴汁、黄精、枸杞子、黄芪、当归、人参、玫瑰花

【辅料】 黄原胶、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取(黄精、枸杞子、黄芪、当归、人参、玫瑰花加10倍水煎煮2次,每次1h)、浓缩、醇沉(相对密度1.15-1.20(65±5℃测),加乙醇至含醇量35%,搅拌30min,室温静置24h)、浓缩、配制、过滤、灌装、热压蒸汽灭菌(110℃,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;口服液体药用氯化丁基橡胶垫片应符合GB 4806.11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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味,无异味
状态	液体;久置允许有少量轻摇易散的沉淀;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	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物(20℃), %	≥10	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸钾(以山梨酸计), g/L	≤0.5	GB 5009.28

No. 25006023

【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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖 (以葡萄糖计), mg/100 mL	≥ 100	1 粗多糖的测定
总黄酮 (以芦丁计), mg/100mL	≥ 25	2 总黄酮的测定
总皂苷 (以人参皂苷Re计), mg/100mL	≥ 15	3 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, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中的糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇: 分析纯。

1.2.2 80%(V/V)乙醇溶液: 取无水乙醇80mL, 加入20mL水中, 摇匀。

1.2.3 葡萄糖标准使用液: 取干燥至恒重的分析纯葡萄糖适量, 精密称定, 加水溶解并稀释, 制成每1mL含0.1mg葡萄糖的标准使用液。

1.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 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。

1.2.5 浓硫酸(比重1.84)。

1.3 仪器设备

1.3.1 离心机: 4000r/min。

1.3.2 离心管: 50mL。

1.3.3 紫外-可见分光光度计。

1.3.4 超声波清洗仪(300W 40KHz)。

1.3.5 水浴锅。

1.3.6 涡旋混合器。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理: 取本品数支, 超声30min后再混合均匀; 精密量取混合液5.0mL (V_0 , 可根据粗多糖的含量调整取样体积) 于50mL (V_1 , 可根据粗多糖的含量调整稀释体积) 容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 精密量取上述试样处理液5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中, 加无水乙醇20mL, 涡旋混合器混匀, 于4℃冰箱静置过夜; 取出, 离心(3600r/min, 6min), 弃去上清液; 残渣用80%(V/V)乙醇溶液8mL洗涤, 离心(3600r/min, 6min)后弃去上清液, 反复操作4次; 残渣用水溶解并定容至25mL (可根据粗多糖的浓度调整稀释体积), 用于显色测定。

1.4.3 显色测定：精密量取上述粗多糖溶液1.0mL (V_4)，置于10mL比色管中，加入5%苯酚溶液0.5mL，摇匀；再加入5mL浓硫酸，在涡旋混合器上混匀；置沸水浴中2min，在流水中冷却至室温；用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm石英比色皿测定吸光度。

1.4.4 葡萄糖标准使用液的制备：取干燥至恒重的分析纯葡萄糖适量，精密称定，加水溶解并稀释，制成每1mL含0.1mg葡萄糖的标准使用液。

1.4.5 标准曲线的制备：分别精密量取葡萄糖标准使用液0mL、0.1mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg）置于10mL比色管中，补加水至1mL，按1.4.3显色测定项下自“加入5%苯酚溶液0.5mL”起，依法操作，测定吸光度。以测定液中葡萄糖的量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 结果计算

$$X = (m \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100) / (V_0 \times V_2 \times V_4)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

m_1 —从标准曲线上查出样品测定液中的葡萄糖含量，mg；

V_0 —样品取样体积，mL；

V_1 —样品稀释液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品稀释液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙醇：分析纯。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 苯：分析纯。

2.1.4 聚酰胺粉：100-200目。

2.1.5 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

2.2 仪器设备

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 电子天平：感量0.01mg。

2.2.3 水浴锅。

2.3 测定方法

2.3.1 芦丁对照品溶液的配制：取芦丁对照品适量，加甲醇溶解并稀释，制成每1mL含芦丁约50 μ g的溶液。

2.3.2 标准曲线的制备：分别精密量取上述对照品溶液0.5mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀。于波长360nm处以甲醇为参比，1cm石英比色皿测定吸光度。以各测定液中芦丁的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.3 供试品溶液的制备：取本品数支，超声30min后再混合均匀；精密量取混合液1mL (V_1)，可根据总黄酮的含量调整取样体积或进一步稀释于蒸发皿中，加入5mL乙醇及1g聚酰胺粉，用玻璃棒搅拌均匀，于60 $^{\circ}$ C水浴挥干；然后转入关闭活塞的层析柱；量取20mL苯，清洗蒸发皿并将洗涤液转入层析柱中，分三次完成；静置15min后开启层析柱活塞，弃去苯液，挥干（1h）；关闭活塞，量取甲醇适量，清洗蒸发皿并将洗涤液转入层析柱中，分三次完成，静置15min后开启层析柱活塞，收集甲醇洗脱液于25mL比色管中，至近刻度，再加甲醇至刻度 (V_2)。同时取水1mL，于蒸发皿中，加入5mL乙醇及1g聚酰胺粉，用玻璃棒搅拌均匀，于60 $^{\circ}$ C水浴挥干，同法进行柱层析，制备随行空白对照。

2.3.4 测定：取供试品溶液及随行空白对照溶液，分别于360nm波长处以甲醇为参比，1cm石英比色皿测定吸光度。供试品溶液吸光度经随行空白校正后，由标准曲线查得供试品溶液中总黄酮的浓度，计算供试品中总黄酮的含量。

2.4 结果计算

$$X = (C \times V_2 \times 100) / V_1$$

式中：

X—供试品中总黄酮（以芦丁计）的含量，mg/100mL；

No. 25006025

C—经空白校正后，从标准曲线上查出供试品溶液中总黄酮（以芦丁计）的浓度，mg/mL；

V_1 —样品取样量，mL；

V_2 —供试品溶液总体积，mL。

3 总皂苷的测定

3.1 试剂

3.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司。

3.1.2 乙醇：分析纯。

3.1.3 中性氧化铝：分析纯，100~200目。

3.1.4 高氯酸：优级纯。

3.1.5 冰乙酸：分析纯。

3.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

3.1.7 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

3.2 仪器设备

3.2.1 紫外-可见分光光度计。

3.2.2 超声波清洗仪（300W 40KHz）。

3.2.3 水浴锅。

3.2.4 分液漏斗。

3.2.5 电子天平：感量0.01mg。

3.3 测定方法

3.3.1 人参皂苷Re对照品溶液制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每mL含人参皂苷Re2.0mg的溶液。

3.3.2 供试品溶液制备：取本品数支，超声30min后再混合均匀，精密量取混合液5mL（ V_1 ，可根据总皂苷的含量调整取样体积），加水稀释至10mL（ V_2 ），摇匀，放置。

3.3.3 柱层析：层析杯内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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（ V_3 ）已处理好的供试品溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

3.3.4 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣全部溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

3.3.5 标准管的制备：精密量取人参皂苷Re对照品溶液适量，60℃水浴挥干，用少量水少量多次转移至已处理好的大孔树脂柱，按柱层析项下方法，依法进行柱层析、显色，以1cm比色池于560nm波长处与样品管一起进行比色测定，以外标一点法计算含量。

3.4 结果计算

$$X = (A_{\text{样}} \times m \times V_2 \times 100) / (A_{\text{对}} \times V_1 \times V_3)$$

式中：

X—供试品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

m—标准管中所含人参皂苷Re的质量，mg；

$A_{\text{样}}$ —供试品测定液吸光度；

$A_{\text{对}}$ —对照品测定液吸光度；

V_3 —吸取用于柱层析的供试品溶液体积，mL；

V_2 —供试品溶液总体积，mL；

V_1 —样品取样量，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】

No. 25006026

1. 浓缩石榴汁：应符合下表的规定，其余指标应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液

(汁、浆)》的规定。

项 目	指 标
来源	石榴科植物石榴的新鲜果实(去除皮和籽)
感官要求	本品为亮红色或紫色、微带褐色均匀一致的粘稠清汁;具有石榴特有的滋味、气味,无异味;无正常视力可见外来异物
可溶性固形物(20℃折光计法), %	≥65
总酸(以苹果酸计), %	≥1.8
pH值	2.0-4.5
总砷(以As计), mg/mL	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/mL	≤0.3
六六六, mg/L	≤0.2
滴滴涕, mg/L	≤0.2
菌落总数, CFU/mL	≤30000
大肠菌群, MPN/mL	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50
沙门氏菌	≤0/25mL
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL

2. 黄精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 玫瑰花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 黄原胶: 应符合GB 1886.41《食品安全国家标准食品添加剂 黄原胶》的规定。
9. 山梨酸钾: 应符合GB 1886.39《食品安全国家标准食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
10. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 25006027