

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	养固健® 澜仕口服液		
注册人	无限极（中国）有限公司		
注册人地址	江门市新会区会城镇七堡工贸城北区三号		
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 20100657	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年09月11日，批准该产品名称“无限极牌澜仕口服液”变更为“养固健® 澜仕口服液”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100657

养固健® 澜仕口服液

【原料】黄芪、生地黄、杜仲、巴戟天、枸杞子、黄精

【辅料】纯化水、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100m L含：粗多糖 550m g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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】密封，置阴凉干燥处

【保质期】18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 20100657

养固健® 澜仕口服液

【原料】黄芪、生地黄、杜仲、巴戟天、枸杞子、黄精
【辅料】纯化水、三氯蔗糖
【生产工艺】本品经提取（加水煮沸提取2次，分别12倍量水1.5h，10倍量水1h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（121℃，30m in）、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Y BB 00032004的规定；橡胶塞应符合G B 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，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有气味和滋味，无异味
状态	液体，允许有少量轻摇即散的沉淀物，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
pH 值（25℃）	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥8.0	G B/T 12143
三氯蔗糖，m g/100m L	≤25	G B 22255
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	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 /m L	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /m L	≤0.43	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25m L	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25m L	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（以葡萄糖计），m g/100m L	≥550	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经混合均匀后，用乙醇沉淀，沉淀多糖用稀硫酸溶解后与苯酚—硫酸于沸水浴中形成黄色化合物，其颜色深浅与溶液中糖的含量成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.3.2 乙醇：分析纯。

1.3.3 苯酚：分析纯。

1.3.4 浓硫酸：分析纯。

1.3.5 硫酸溶液（2m o l/L）：取112m L浓硫酸加入到800m L水中，混匀，冷却后稀释至1000m L。

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

1.3.7 80% 乙醇配制：取乙醇84.2m L，加水定容至100m L，混匀。

1.3.8 无水葡萄糖对照品溶液制备：精密称取干燥至恒重的无水葡萄糖标准品0.010g，加水溶解并定容至100m L，混匀，每毫升约含无水葡萄糖0.1m g。

1.4 标准曲线的制作：精密吸取无水葡萄糖标准使用液0，0.1，0.2，0.4，0.6，0.8，1m L，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15m 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。以无水葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品的测定：精确移取1m L（V₁）混合均匀的样品置于离心杯中，加入8m L95%乙醇（分析纯）使样品中的粗多糖沉淀，静置30m in后，移至离心机进行离心10m in（3000r/m in），把上清液去掉，再用少量80%乙醇洗涤离心杯中的沉淀物两次，再次离心并把上清液弃去。沉淀以2m o l/L的硫酸5m L溶解，转移到100m L（V₂）的容量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。准确吸取供试品溶液1.0m L（V₃），加水至2.0m L（V₄），按标准曲线的步骤于485nm波长处测定吸光度值，根据标准曲线查得供试品溶液中粗多糖浓度。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times V_4 \times 100}{V_1 \times V_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），m g/100m L；

C—样品测定液中粗多糖浓度，m g/m L；

V₁—样品取样体积，m L；

V₂—粗多糖溶液的定容体积，m L；

V₃—测定用粗多糖溶液的体积，m L；

V₄—比色管中测定用粗多糖溶液的定容体积，m L。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

装量指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下口服溶液剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.黄芪、生地黄、杜仲、巴戟天、枸杞子、黄精、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.三氯蔗糖：应符合G B 25531《食品安全国家标准食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

