

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	日益牌黄芪太子参白术口服液(原产品名称: 日益牌黄芪参脉口服液)		
注册人	珠海正太制药有限公司		
注册人地址	珠海市斗门区斗门镇斗门大道(龙山工业园)		
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 20070070	有效期至	2026年07月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月01日, 批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20070070

日益牌黄芪太子参白术口服液(原产品名称：日益牌黄芪参脉口服液)

【原料】黄芪、枸杞子、茯苓、太子参、白术、山药、桂圆（龙眼肉）、大枣、燕窝

【辅料】蔗糖、蜂蜜、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总氨基酸 700m g、总黄酮 43m g

【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】10m L/支

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处保存

【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；本品如发现少量沉淀可摇匀服用，不影响质量

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 20070070

日益牌黄芪太子参白术口服液(原产品名称: 日益牌黄芪参脉口服液)

【原料】黄芪、枸杞子、茯苓、太子参、白术、山药、桂圆(龙眼肉)、大枣、燕窝

【辅料】蔗糖、蜂蜜、纯化水

【生产工艺】本品经提取(黄芪、枸杞子、茯苓、太子参、白术、山药、龙眼肉、大枣,加10倍量水浸泡30min后,加热至100℃提取2h,残渣加8倍量水煮沸提取1.5h。燕窝加水5倍,煮沸3次,每次2h)、浓缩、配制、过滤、罐装、流通蒸汽灭菌(100℃,40min)、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。

【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,色泽均匀
滋味、气味	味微甜而微苦,无异味
状态	澄清液体,无肉眼可见的外来杂质

【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), 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
pH值	4.0~7.0	GB 8538
可溶性固形物, %	≥ 10.0	GB/T 12143
总糖(以蔗糖计), %	≤ 18	GB 5009.8
山梨酸钾, g/kg	≤ 0.005	GB 5009.28
苯甲酸钠, g/kg	≤ 0.005	GB 5009.28
糖精钠, g/kg	≤ 0.005	GB 5009.28
环己基氨基磺酸钠, g/kg	≤ 0.010	GB 5009.97
六六六, mg/L	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤ 0.2	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 /m L	≤100	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	≤10	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
总氨基酸, g/100m L	≥0.7	G B 5009.124
总黄酮 (以芦丁计), m g/100m L	≥43	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉 (≥100目)。

1.1.2 芦丁: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.3 乙醇: 分析纯 (≥95%)。

1.1.4 甲醇: 分析纯 (≥95%)。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 层析柱: 350m m (长) × 15m m (内径), 具活塞、砂芯、抽气嘴、圆底烧瓶。

1.2.3 水浴箱。

1.2.4 分析天平。

1.2.5 超声振荡器。

1.3 试样制备

1.3.1 样品处理: 取本品5瓶, 将内容物倾倒入干燥洁净的瓶中, 混匀, 精密量取本品10.0m L (平行操作2份), 分别加乙醇定容至25m L, 摇匀后, 超声提取20m in, 放置, 吸取上清液1.0m L于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱, 先用20m L苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25m L。

1.3.2 芦丁标准溶液制备: 称取5.0m g芦丁, 加甲醇溶解并定容至100m L, 即得50 μg/m L。

1.4 操作步骤

1.4.1 标准曲线的制备: 精密量取对照品溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L, 分别置10m L比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 以相应的试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法, 在360nm 波长处测定对照品溶液吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

1.4.2 样品分析: 以相应的试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法, 在360nm 波长处测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的浓度, 计算总黄酮含量, 即得。

1.5 结果表述:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—样品中总黄酮的含量 (以芦丁计), m g/100m L;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—样品取用量, M = 10m L;

V₁—吸取的上清液样品体积, V₁ = 1m L;

V₂—样品定容总体积, V₂ = 625m L。

计算结果保留2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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》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.太子参：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.山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.桂圆（龙眼肉）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.燕窝：

项 目	指 标
来源	为雨燕科动物金丝燕的唾液与绒羽等混合凝结所筑成的巢窝。拉丁植物动物矿物名：Collocalia esculenta Linnaeus
制法	以干燕窝（燕碎）为原料，经分拣或不分拣、除杂（挑毛）或不除杂、干燥或不干燥、包装等工艺制成。
色泽	呈白色或黄褐色
滋味及气味	具有该产品应有的滋味和气味，无异味
状态	呈压碎后的细小碎片，无正常视力可见的杂质
杂质	无肉眼可见的外来杂质，允许有少量黑点和天然燕窝绒毛
水分，%	≤25
灰分，%	≤15
唾液酸，g/100g	≥3
亚硝酸盐，mg/kg	≤29
铅（以Pb计，mg/kg）	≤0.9
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，CFU/g	≤10
沙门氏菌	≤0/25g

- 10.蔗糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 11.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 12.生活饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。
- 13.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。