

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	北药牌党参龙眼肉枸杞子口服液		
注册人	北药（黑龙江）生物医药有限公司		
注册人地址	哈尔滨高新技术产业开发区智谷二街4158号科技创新城企业加速器11号楼2单元103室		
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 20080034	有效期至	2025年09月29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“多维多牌党参龙眼肉枸杞子口服液”变更为“北药牌党参龙眼肉枸杞子口服液”；批准该产品注册人名称“哈尔滨多维多生物科技开发有限责任公司”变更为“北药（黑龙江）生物医药有限公司”；批准该产品注册人地址“哈尔滨市南岗区嵩山路高新技术创业中心26号楼421室”变更为“哈尔滨高新技术产业开发区智谷二街4158号科技创新城企业加速器11号楼2单元103室”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20080034

北药牌党参龙眼肉枸杞子口服液

【原料】党参、龙眼肉、枸杞子

【辅料】纯化水、蜂蜜、乳酸亚铁、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100m L含：铁 49.275m g、粗多糖 5.0m g

【适宜人群】营养性贫血者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善营养性贫血

【食用量及食用方法】每日2次，每次1支，口服

【规格】10m L/支

【贮藏方法】常温、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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 20080034

北药牌党参龙眼肉枸杞子口服液

【原料】党参、龙眼肉、枸杞子

【辅料】纯化水、蜂蜜、乳酸亚铁、山梨酸钾

【生产工艺】本品经提取（党参、龙眼肉、枸杞子用纯化水冲洗两次，加6-8倍量水100℃提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（105℃，0.15M Pa，40m 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】钠钙玻璃管制口服液瓶应符合YBB00032004的规定，口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	液体，久置有少量摇匀即散的沉淀；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	4.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥3.4	GB/T 12143.1
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	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.2	GB/T 5009.29

【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	≤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
铁（以Fe计），m g/100m L	49.275-82.125	G B 5009.90
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100m L	≥5.0	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量大于 $1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，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，多糖在硫酸作用下水解成代糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用本酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖水解后的葡萄糖的含量成正比。

### 1.2 试剂

1.2.1 浓硫酸。

1.2.2 苯酚。

1.2.3 无水乙醇。

1.2.4 氢氧化钠溶液（10%）。

1.2.5 葡萄糖标准溶液。

1.2.6 标准品来源纯度：优级纯。

### 1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 离心机（4000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用溶液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0m L（相当于葡萄糖0、0.40、0.80、1.2、1.60、0.20m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入苯酚溶液2.0m 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490nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，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：准确吸取样品5.0m L（ $V_1$ ），置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in后，以4000r/min离心15m in，弃去上清液，沉淀用乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3-4次。沉淀用水溶解并定容至5.0m L（ $V_2$ ），混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.2 沉淀葡聚糖：准确吸取1.5.1项终溶液2m L（ $V_3$ ），置于20m L离心管中，加入氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸3m in，冷却，以4000r/min离心15m in，弃去上清液。沉淀用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，沉淀用硫酸溶液2.0m L，溶解并转移至50m L（ $V_4$ ）容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 测定：准确吸取样品测定液2.0m L（ $V_5$ ），置于25m L比色管中，加入苯酚溶液2.0m 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10m in，冷却至室温，用分光光度计在490nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值，同时做样品空白试验。从葡萄糖标准曲线上查出葡萄糖质量，再计算样品中粗多糖含量。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3 \times V_5} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），m g/100m L；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量，m g；

$m_2$ —样品空白液中葡萄糖的质量，m g；

$V_1$ —沉淀粗多糖所用样品体积，m L；

$V_2$ —粗多糖溶液体积，m L；

$V_3$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，m L；

$V_4$ —样品测定液总体积，m L；

$V_5$ —测定用样品测定液体积，m L。

**【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.党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.龙眼肉：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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 6.乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品安全国家标准 乳酸亚铁》的规定。
- 7.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。