国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	安惠牌灵芝枸杞氨基酸口服液		
注册人	福建上普药业有限公司		
注册人地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区同龙二路605号201、301、401单元		
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 20080391	有效期至	2026年01月11日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年10月18日，批准该产品名称“上普牌灵芝枸杞氨基酸口服液”变更为“安惠牌灵芝枸杞氨基酸口服液”。		

国家市场监督管理总局

2024年10月18日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080391

安惠牌灵芝枸杞氨基酸口服液

【原料】 枸杞子、灵芝、蚕蛹水解氨基酸粉

【辅料】 纯化水、低聚果糖、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 40.0mg、氨基酸总量 680.0mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【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】密封，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G 20080391

安惠牌灵芝枸杞氨基酸口服液

【原料】枸杞子、灵芝、蚕蛹水解氨基酸粉

【辅料】纯化水、低聚果糖、山梨酸钾

【生产工艺】本品经提取（枸杞子、灵芝每次加10倍量水95～100℃提取2次，每次2h）、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（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
滋味、气味	具有本品特有味道，微苦、无异味
状态	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀；无外来可见杂质

【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	4.0～6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥32.0	GB/T 12143
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/kg	≤1.0	GB 5009.28

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
氨基酸总量，mg/100mL	≥680.0	GB 5009.124
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100mL	≥40.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 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。

1.1.3 铜储备溶液：称取3.0g$CuSO_4 \cdot 5H_2O$、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液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。

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

1.1.6 硫酸溶液（10mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 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一个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备溶液：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。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.1.9 葡聚糖标准使用溶液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线的制备：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，在旋转混匀器上混匀，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。

1.4 样品处理

1.4.1 沉淀粗多糖：精密取样品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。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。

1.4.2 沉淀葡聚糖：精密取1.4.1项终溶液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溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 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后，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，冷却至室温后，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液参比，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。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2/V_1 \times V_4/V_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量(以葡聚糖计)，mg/mL；

W_1—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W_2—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M —样品体积，mL；

V_1—粗多糖溶液体积，mL；

V_2—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_3—样品测定液总体积，mL；

V_4—测定用样品测定液体积，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“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.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹（蚕蛹，Bombyx mori L.）、脱脂大豆粕（大豆，Glycine max（Linn.））
制法	经水解、中和、脱色、脱盐、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
氨基酸，%	≥70.0
总氮（以N计），%	≥11.0
氨基酸态氮，%	≥8.5
水分，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤7.0
水不溶物，%	≤1.0
pH （1：10）	4.5～7.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
3-氯-1，2-丙二醇（以10% 水溶液计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

6.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。