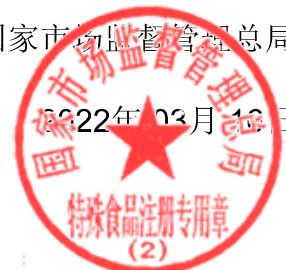


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌乌鸡枸杞口服液(桔子味)		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20090158	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



2022年03月15日

特殊食品注册专用章  
(2)

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090158

## 同仁堂牌乌鸡枸杞口服液(桔子味)

【原料】 乌鸡提取液、枸杞子提取物、人参提取物、制何首乌提取物

【辅料】 纯化水、蜂蜜、山梨酸钾、桔子粉末香精

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 200mg、粗多糖 800mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【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，置阴凉处保存

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090158

## 同仁堂牌乌鸡枸杞口服液(桔子味)

【原料】乌鸡提取液、枸杞子提取物、人参提取物、制何首乌提取物

【辅料】纯化水、蜂蜜、山梨酸钾、桔子粉末香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、配制、过滤、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】口服液体药用聚丙烯瓶应符合YBB00082002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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀，无正常视力可见的外来异物

【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），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.0-6.5	GB 8538
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100mL	0.3-1.5	1 总蒽醌的测定
氨基酸总量，g/100mL	≥0.1	GB 5009.124
可溶性固形物(20℃折光计法)，%	≥12.0	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/kg	≤1.0	GB 5009.28

### 1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：紫外可见分光光度计。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.2.1 盐酸溶液：盐酸：水=1：1。

1.2.2 30%过氧化氢。

1.2.3 甲醇。

1.2.4 醋酸镁。

1.2.5 醋酸镁甲醇液：0.5g/100mL。

1.2.6 对照品：1,8-二羟基蒽醌。

1.3 对照品溶液制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品10mg，置100mL容量瓶中，加甲醇溶解，并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.4 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.5mL，分别置10mL容量瓶中，加醋酸镁甲醇液至刻度，摇匀，于510nm波长处测定吸光度值，求回归方程。

1.5 样品的制备

1.5.1 量取体积：精密量取试样10mL左右（根据样品含总蒽醌量定），置水浴上蒸干，冷却，备用。

1.5.2 提取：于已处理好的样品中精密加入50mL甲醇，称量，超声至样品均匀分散于甲醇中，90℃水浴回流1h，取出，冷却后用甲醇补足重量，摇匀，过滤。精密量取续滤液20mL，置水浴上蒸干，加20mL水溶解，加0.5mL盐酸溶液、3.0mL 30%过氧化氢，于90℃水浴回流30min，取出，放冷，用乙醚提取2~3次（20mL、20mL、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10mL、10mL），弃水液，取醚液挥干，备用。

1.5.3 显色：残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容于10mL容量瓶中，摇匀。于510nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{V_1 \times V \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100mL；

V—量取试样的体积，mL；

V<sub>1</sub>—量取甲醇续滤液的体积，mL；

C—由标准曲线算得被测溶液中总蒽醌的质量，μg。

【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	≤0/25mL	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(每 100mL )	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥200 mg	1 总皂苷的测定
粗多糖 (以葡聚糖计)	≥800 mg	2 粗多糖的测定

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 比色计。

1.1.2 层析柱。

### 1.2 试剂

所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上。

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 甲醇：分析纯。

1.2.5 中性氧化铝：分析纯。

1.2.6 人参皂苷Re。

1.2.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.8 高氯酸：分析纯。

1.2.9 冰乙酸：分析纯。

1.2.10 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

### 1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL具塞试管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（约2mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于60℃）或热风吹干（勿使过热），从“1.3.2柱层析…”与试样相同，测定吸光度值。

### 1.5 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times v \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100mL；

$A_1$ —被测液的吸光度值；  
 $A_2$ —标准液的吸光度值；  
 $C$ —标准管人参皂苷Re的量， $\mu\text{g}$ ；  
 $V$ —试样稀释体积，mL；  
 $v$ —取样量，mL。

## 2 粗多糖的测定

### 2.1 仪器

- 2.1.1 分光光度计。
- 2.1.2 离心机（3000r/min）。
- 2.1.3 旋转混匀器。

### 2.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

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

2.2.3 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1个月。

2.2.4 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 、已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1mL含葡聚糖10.0mg。

2.2.5 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

2.3 样品处理：准确吸取液体样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供测定用。

2.4 标准曲线的绘制：准确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，置于沸水浴中煮沸2min，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，置于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

### 2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

$m_1$ —样品处理液中葡聚糖的质量，mg；

m—取样量，mL；

$V_1$ —样品处理液总体积，mL；

$V_2$ —测定用体积，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. 乌鸡提取液

项 目	指 标
来源	乌鸡
制法	经取肉切块、蒸煮（加适量水蒸煮45min）、冷却、酶解（蛋白酶，水解5~6h）、灭酶（100℃，15min）、冷却、过滤、浓缩等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色液体
蛋白质，%	$\geq 0.2$
pH值	5~7
总砷（以As计），mg/L	$\leq 0.3$
铅（以Pb计），mg/L	$\leq 0.5$
总汞（以Hg计），mg/L	$\leq 0.1$
菌落总数，CFU/mL	$\leq 1000$
大肠菌群，MPN/mL	$\leq 0.43$
霉菌和酵母，CFU/mL	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$

2. 制何首乌提取物

项 目	指 标
来源	制何首乌
制法	经提取（分别加8、6、6倍量的水煎煮提取3次，1.5h/次）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度130~190℃，出口温度70~95℃）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	$5 \pm 1$
感官要求	棕褐色粉末
粒度	95%通过80目
干燥失重，%	$\leq 8.0$
灰分，%	$\leq 7.0$

茵醌, %	0.1~0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

### 3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经提取(10倍量水煎煮提取2次, 每次2h)、浓缩、真空干燥(65~75℃, 0.08Mpa)、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率, %	10±2
感官要求	棕红色至棕色或黄色至棕黄色粉末
粒度	95%通过80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粗多糖, %	≥40.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

### 4. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参



制法	经提取（分别加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；药渣继续加8、6倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、合并浓缩、真空干燥（60~70℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	20±2
总皂苷，%	≥10.0
感官要求	浅棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
粒度	95%通过80目
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》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。

8. 桔子粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。