

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 梦阳牌黄芪五味子膏                                          |      |            |
| 注册人   | 杭州蜀龙投资有限公司                                         |      |            |
| 注册人地址 | 杭州市西湖区西城纪商务大厦1号楼810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G20240261                                      | 有效期至 | 2029年5月16日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |            |
| 备注    |                                                    |      |            |



国家市场监督管理总局  
特殊食品注册专用章  
(2)  
2024年05月17日

附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20240261

梦阳牌黄芪五味子膏

【原料】黄芪、五味子

【辅料】蜂蜜、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 100mg、五味子醇甲  
4.0mg

【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1次，每次约20g（约一汤匙），口服

【规格】300g/瓶（附量具）

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处；开瓶食用后封紧盖冷藏保存

【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

No. 24006717

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240261

梦阳牌黄芪五味子膏

【原料】 黄芪、五味子

【辅料】 蜂蜜、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经提取（五味子，6倍量水煎煮提取3次，每次1.5h；黄芪，8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、精制（蜂蜜）、配制、灌装、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，聚丙烯瓶盖应符合GB 4806.7的规定。聚乙烯塑料瓶、瓶盖应符合GB 4806.7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    | 棕黄色至棕褐色               |
| 滋味、气味 | 味酸甜，具本品特有气味，无异味       |
| 状态    | 膏剂，粘稠状半流体；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         |
|----------------|-------|--------------|
| 灰分, g/100g     | ≤10   | GB 5009.4    |
| 相对密度           | ≥1.30 | GB 5009.2    |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0  | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0  | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB 5009.17   |
| 六六六, mg/kg     | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg     | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 山梨酸钾, g/kg     | ≤0.5  | GB 5009.28   |

No. 24006718

【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/g  | ≤30000 | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤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          |

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目                   | 指 标  | 检测方法       |
|-----------------------|------|------------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g | ≥100 | 1 总皂苷的测定   |
| 五味子醇甲，mg/100g         | ≥4.0 | 2 五味子醇甲的测定 |

#### 1 总皂苷的测定

##### 1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司。
- 1.1.2 正丁醇: 分析纯。
- 1.1.3 乙醇: 分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.9 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。

##### 1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

##### 1.3 实验步骤

- 1.3.1 试样处理: 取本品1.0g, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加适量水, 超声处理30min, 再用水定容至刻度, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 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（见1.3.1）, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用70%乙醇25mL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5%香草醛冰乙酸溶液0.2mL, 转动蒸发皿, 使残渣溶解, 再加入高氯酸0.8mL, 混匀后移入10mL带塞刻度离心管中, 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, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

- 1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃）, 或热风吹干（勿使过热）, 以下操作从“1.3.2 柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

##### 1.4 计算:

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中:

No. 24006719

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

C—标准管中人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

## 2 五味子醇甲的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 水：双蒸水。

2.1.2 甲醇：色谱纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 高效液相色谱流动相：等度淋洗。

2.1.5 五味子醇甲：含量大于98%（HPLC）。

2.1.6 配制五味子醇甲标准储备液：浓度为3mg/mL，再以此储备液配制成混合标准系列溶液，浓度范围为0.02mg/mL~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

### 2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 试样处理：取本品1.0g，精密称定，置50mL容量瓶，加水约45mL，超声处理30分钟，取出放冷，加水定容至刻度，摇匀；精密吸取样品5mL，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.0cm，柱高为12cm），先5倍量水洗脱，弃去洗脱液，再6倍量95%乙醇洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干，残渣用流动相溶解并转移至5mL量瓶中，并加至刻度，摇匀，即得。

### 2.4 测定

#### 2.4.1 液相色谱参考条件

2.4.1.1 色谱柱：反相C<sub>18</sub>柱，5μm，4.6×250mm。

2.4.1.2 紫外检测器：检测波长254nm。

2.4.1.3 等度淋洗条件：甲醇：水=77:23，流速：1mL/min。

2.4.1.4 柱温：35℃。

#### 2.4.2 色谱分析

2.4.2.1 标准曲线的制备：将标准溶液均取10μL进HPLC，用峰面积对浓度计算五味子醇甲的标准回归曲线。

2.4.2.2 试样测定：取10μL试样进入高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过五味子醇甲的标准曲线定量计算试样中的含量。

### 2.5 计算

$$X = (C \times V \times 100) / m$$

式中：

X—试样中五味子醇甲的含量，mg/100g；

C—试样溶液中五味子醇甲的含量，mg/mL；

V—样品稀释体积；

m—试样质量，g。

【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“煎膏剂（膏滋）”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. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

4. 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。

No. 24006720