

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	田之缘牌茯苓党参口服液		
注册人	广州田之缘美容保健品有限公司		
注册人地址	广州市天河区林和中路8号2103-2104（仅限办公）		
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G20200347	有效期至	2025年03月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“广州市天河区燕岭路93号12层（不可作厂房使用）”变更为“广州市天河区林和中路8号2103-2104（仅限办公）”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200347

田之缘牌茯苓党参口服液

【原料】 茯苓、党参、山药、枸杞子、灵芝、麦冬、桑葚、菊花

【辅料】 纯化水、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100mL含：粗多糖 245mg、总皂苷 56mg

【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G20200347

田之缘牌茯苓党参口服液

【原料】茯苓、党参、山药、枸杞子、灵芝、麦冬、桑葚、菊花
【辅料】纯化水、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经提取（10倍量水100℃煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（121℃，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】管制口服液瓶应符合YY0056的规定；塞盖应符合YBB00222004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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、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	4.0~6.0	GB/T 8538
可溶性固形物，g/100mL	≥2.8	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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/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

沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10

【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
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 245 \text{ mg}$	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 56 \text{ mg}$	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品液用80%乙醇溶液沉淀，与样液中单糖和低聚糖分离，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基糖醛，用苯酚-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的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混合器。

1.3 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纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 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。

1.3.3 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。

1.3.4 葡萄糖标准储备液：准确称取葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡萄糖。

1.3.5 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液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含葡萄糖0.10mg。

1.4 测定步骤

1.4.1 沉淀粗多糖：准确吸取2.0mL样品液，置于10mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，精密称取1.0mL于25mL容量瓶中加水稀释至25mL刻度，供测定用。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于10mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，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。以葡萄糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL于旋转混合器上小心混匀，冷却

至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.5. 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times \text{稀释倍数} \times 100 \times 0.9}{m_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

m₃—样品质量，mL；

0.9—葡萄糖与多糖的换算关系。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 测定步骤

2.3.1 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。

2.3.2 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25mL70%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2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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5mL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，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起，与试

样相同。测定吸光度值。

2.4. 计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100mL；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 茯苓、党参、山药、枸杞子、灵芝、麦冬、桑葚、菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。