

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金日牌西洋参口服液		
注册人	金日制药（中国）有限公司		
注册人地址	厦门市同安区金日路金日工业村		
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G20200392	有效期至	2025年03月09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，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20200392

金日牌西洋参口服液

【原料】西洋参

【辅料】纯化水、白砂糖、蜂蜜、柠檬酸钠

【标志性成分及含量】每100mL含：人参皂苷Rg₁、Re、Rb₁ 总量 20mg

【适宜人群】易疲劳者、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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】125mL：每日2次，每次1瓶，250mL：每日1次，每次1瓶，口服

【规格】125mL/瓶、250mL/瓶

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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；糖尿病患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200392

金日牌西洋参口服液

- 【原料】西洋参
- 【辅料】纯化水、白砂糖、蜂蜜、柠檬酸钠
- 【生产工艺】本品经烘干、粉碎、浸泡（3倍量70%乙醇浸泡48h）、渗漉（约2mL/min•kg）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，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】钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有西洋参固有的气味，味甜、苦
状态	澄清的液体，不得有发霉等变质现象；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 西洋参 1.1 按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健食品中植物类功效成分鉴别试验方法”中“四、人参、西洋参”规定的方法鉴别。 1.2 供试液制备：取样液10mL，加水饱和正丁醇20mL，振摇提取，分取正丁醇层，加氨试液（400→1000）3倍量，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，加甲醇溶解使成1mL，作为供试品溶液。 1.3 对照液制备：取人参或西洋参对照药材约1g，依上法同样处理，为药材对照液。另取人参皂苷Rb1、Re、Rg1、F11对照品，加甲醇溶解，使成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。 1.4 薄层板：硅胶G自制板，5×20cm，厚度300-500 μ m。 1.5 点样：供试液2-10 μ L，对照液2 μ L，点样后的薄层板置硅胶干燥器中过夜。 1.6 展开剂：三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）置于100mL具塞量筒中混匀，置4℃冰箱中放置，待分层至上层体积为5mL时，将上层液体吸出，弃去，摇匀后使用。 1.7 展开方式：展开槽内加入展开剂10mL，槽内用硫酸控制相对湿度为42%（硫酸57mL+水100mL）。室温25℃，平衡15min后，上行展开12-14cm，取出挥干溶剂。 1.8 显色：硫酸乙醇溶液（1→10）105℃加热数分钟至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365m）下观察。 1.9 色谱识别：供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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
pH值	4.0~7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥5.0	GB/T 12143

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
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(每 100mL)	检测方法
人参皂苷Rg ₁ 、Re、Rb ₁ 总量	≥20 mg	1 人参皂苷Rg ₁ 、Re、Rb ₁ 总量的测定

1 人参皂苷Rg₁、Re、Rb₁总量的测定

- 1.1 供试品溶液的制备：取本品摇匀，经0.45 μm滤膜过滤，取续滤液，即得。
- 1.2 余同《中华人民共和国药典》“西洋参”项下“含量测定”规定的方法。

【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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
4. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
5. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。