

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	雷允上牌西洋参刺五加酸枣仁口服液		
注册人	雷允上药业集团有限公司		
注册人地址	苏州高新区横山路86号		
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G20200492	有效期至	2025年04月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年03月16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G20200492

雷允上牌西洋参刺五加酸枣仁口服液

【原料】 酸枣仁、茯苓、黄精、刺五加、盐补骨脂、西洋参

【辅料】 木糖醇、壳聚糖、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：粗多糖 1.0g、总皂苷 0.06g

【适宜人群】 免疫力低下者、睡眠状况不佳者

【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、改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1支，口服

【规格】 30mL/支

【贮藏方法】 置阴凉干燥通风处

【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G20200492

雷允上牌西洋参刺五加酸枣仁口服液

- 【原料】酸枣仁、茯苓、黄精、刺五加、盐补骨脂、西洋参
- 【辅料】木糖醇、壳聚糖、三氯蔗糖、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（补骨脂、西洋参、刺五加，8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h；药渣、酸枣仁、黄精、茯苓，10倍量水煮沸提取2次，每次1h）、浓缩、配制、过滤、灌装、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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、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
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
紫丁香苷，mg/100mL	≥1.0	《中华人民共和国药典》
酸枣仁皂苷A，mg/100mL	≥0.3	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖，g/L	≤0.2	GB 22255
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
pH	4~7	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥12.0	GB/T 12143

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 1.0 g$	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 0.06 g$	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.4 测定步骤

1.4.1 沉淀粗多糖：准确吸取原液（或液体样品）5.0mL（V），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₁）（根据糖浓度而定）。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、

1.00mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加

水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器小心混匀，置沸水浴中2min，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取上液适量（ V_2 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.2法测定吸光度值。从标准曲线上查处葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{V \times V_2} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100mL；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

V—沉淀粗多糖所用样品体积，mL；

V_1 —粗多糖溶液体积，mL；

V_2 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

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 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：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2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，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。

2.3.3 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，混匀后转移至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）100 μL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/100g；

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，g。

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. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》中“酸枣仁”项下的规定。
2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》中“茯苓”项下的规定。
3. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》中“黄精”项下的规定。
4. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》中“刺五加”项下的规定。
5. 盐补骨脂：应符合《中华人民共和国药典》中“补骨脂”项下的规定。
6. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》中“西洋参”项下的规定。
7. 木糖醇：应符合《中华人民共和国药典》中“木糖醇”项下的规定。
8. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。
9. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”项下的规定。