

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	斯特龙牌黄芪氨基酸口服液		
注册人	福建斯特龙生物药业有限公司		
注册人地址	厦门市同安工业集中区湖里园20号厂房三层		
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G 20190338	有效期至	2024年11月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20190338

斯特龙牌黄芪氨基酸口服液

【原料】蚕蛹复合氨基酸粉、黄芪提取物

【辅料】纯化水、柠檬酸、甜菊糖苷、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100mL含：氨基酸总量 2.8g、亮氨酸 210mg、苏氨酸 160mg、赖氨酸 150mg、缬氨酸 110mg、苯丙氨酸 85mg、异亮氨酸 23mg、蛋氨酸 11mg、粗多糖 35mg

【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2次，每次30mL，口服

【规格】250mL/瓶(附量具)

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处、开瓶后未饮完的口服液，请盖严并置于冰箱中冷藏

【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G 20190338

斯特龙牌黄芪氨基酸口服液

- 【原料】蚕蛹复合氨基酸粉、黄芪提取物
- 【辅料】纯化水、柠檬酸、甜菊糖苷、山梨酸钾
- 【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115～120℃，30m in）、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。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	具本品特有的味道，无异味
状态	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀，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
可溶性固形物（20℃，折光计法），%	≥4.0	G B/T 12143
pH 值	4.0～6.0	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
六六六，m g/L	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.2	G B/T 5009.19
总糖（蔗糖+还原糖），%	≤0.5	G B 5009.7、G B 5009.8
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	G B 5009.28

- 【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 /m L	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /m L	≤0.43	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25m L	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25m L	G B 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	检测方法
氨基酸总量, g/100m L	≥2.8	G B 5009.124
亮氨酸, m g/100m L	≥210	G B 5009.124
苏氨酸, m g/100m L	≥160	G B 5009.124
赖氨酸, m g/100m L	≥150	G B 5009.124
缬氨酸, m g/100m L	≥110	G B 5009.124
苯丙氨酸, m g/100m L	≥85	G B 5009.124
异亮氨酸, m g/100m L	≥23	G B 5009.124
蛋氨酸, m g/100m L	≥11	G B 5009.124
粗多糖（以葡聚糖计）， m g/100m L	≥35	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖在浓硫酸的作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在484.8nm 处有特征吸收，与标准系列比较定量。

1.2 试剂和材料

除非另有规定，仅使用分析纯试剂，试验用水应符合G B/T 6682中规定的三级水。

1.2.1 葡萄糖苷酶（糖化酶），活力>100u/m g。

1.2.2 硫酸(H_2SO_4)， $\rho=1.84g/mL$ 。

1.2.3 无水乙醇(C_2H_6O)。

1.2.4 苯酚(C_6H_6O)，重蒸馏。

1.2.5 80% 乙醇溶液。

1.2.6 葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)（原叶，HPLC ≥98%），使用前应于105℃恒温烘干至恒重。

1.2.7 80% 苯酚溶液：称取80g苯酚(1.2.4)于100m L烧杯中，加水溶解，转至100m L棕色容量瓶中定容，置4℃冰箱中避光保存。

1.2.8 5% 苯酚溶液：吸取5m L苯酚溶液(1.2.7)，溶于75m L水中，混匀，现用现配。

1.2.9 100m g/L标准葡萄糖溶液：称取0.100g葡萄糖(1.2.6)于100m L烧杯中，加水溶解，定容至100m L，置4℃冰箱中贮存。

1.3 仪器和设备

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 分析天平，感量为0.001g。

1.3.3 超声波提取器。

1.3.4 旋转混匀器。

1.3.5 离心机，3000r/m in。

1.4 样品制备

1.4.1 去除糊精：精密量取液体样品50.0m L，加入葡萄糖苷酶0.5g，混匀，于50~60℃水浴中酶解60m in后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容至50m L，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取液体样品3.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇15m L，混匀，静置1h后，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液，残渣用80% 乙醇（v/v）5m L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25m L，即得供试液。

1.5 测定步骤

1.5.1 绘制标准曲线：准确吸取100 μ g/m L的葡萄糖标准使用液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20m L分别置于25m L的比色管中，准确补水至2.0m L。加入5% 苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0m L。于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在484.8nm 处以空白试剂为参比测定吸光度值。以葡萄糖质量（ μ g）为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.2 比色测定：量取经前处理后所得的供试液1.0m L，补加水至2.0m L，再加入5% 苯酚1.0m L及5.0m L浓硫酸，混匀

，水浴加热2m in后，冷却至室温放置20分钟后,于484.8nm 测定吸光度。以标准曲线计算粗多糖含量。

1.5.3 空白试验：与试样的测定平行进行，取相同量的所有试剂,采用相同的分析步骤，但不加试样。

1.6 结果计算

$$X = m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 / (V_2 \times V_4 \times 1000)$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，m g/100m L；
- m₁—从标准曲线上查得样品测定液中葡萄糖的质量， μg；
- V₁—试验用液体样品总体积，m L；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品液体积，m L；
- V₃—样品前处理后所得供试液总体积，m L；
- V₄—比色测定时所取供试液体积，m L；
- 0.9—葡萄糖换算为葡聚糖的系数。

计算结果保留至小数点后两位。

【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.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经净选、前处理、提取（第一次加8倍水浸泡0.5h后煎煮2h，第二次加7倍量水煎煮2h，过滤，合并滤液）、浓缩、纯化（离心）、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等工艺加工制成。
提取率，%	27～35（含25% 麦芽糊精）
感官要求	浅黄色至黄色粉末，味微甜，具特有的微香气，无肉眼可见的杂质
粒度	95% 通过80目筛
黄芪多糖（按干品计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.5
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.05
滴滴涕，m g/kg	≤0.05
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌，CFU /g	≤25
酵母，CFU /g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2.蚕蛹复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹（或蚕蛹、豆粕）
制法	经水解（按固液比1:4加入6m ol/L 盐酸溶液，120℃，0.2M pa，16h）、中和、脱钙、脱色、脱盐、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	≥50
感官要求	浅黄色粉末，无结块，味微甜，具特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
氨基酸，%	≥70

亮氨酸，%	≥4.5
苏氨酸，%	≥3.5
赖氨酸，%	≥3.3
缬氨酸，%	≥2.4
苯丙氨酸，%	≥1.9
异亮氨酸，%	≥0.55
蛋氨酸，%	≥0.3
总氮（以N计），%	≥10.5
氨基酸态氮，%	≥8.5
水分，%	≤8.5
水不溶物，%	≤1.0
pH 值（1:10）	4.5~6.5
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇（以10% 水溶液计）	≤1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，M PN /g	≤0.74
霉菌，CFU /g	≤50
酵母，CFU /g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3.甜菊糖苷：应符合G B 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

4.柠檬酸：应符合G B 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

5.山梨酸钾：应符合G B 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。