

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	宝丽康美®人参麦冬氨基酸口服液		
注册人	梅州市创康保健食品有限公司		
注册人地址	梅州市金苑路D10—5		
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G20150129	有效期至	2025年12月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品变更规格、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G20150129

宝丽康美®人参麦冬氨基酸口服液

【原料】复合氨基酸粉、麦冬提取物、人参提取物

【辅料】纯化水、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 21mg、氨基酸总量 2.1g

【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10mL，口服

【规格】10mL/支、200mL/瓶（附量具）

【贮藏方法】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G20150129

宝丽康美® 人参麦冬氨基酸口服液

- 【原料】复合氨基酸粉、麦冬提取物、人参提取物
- 【辅料】纯化水、甜菊糖苷
- 【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、热压灭菌（116℃，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】玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；口服液瓶用铝盖应符合YBB00382003的规定；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	棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	均匀液体，无悬浮物，久置允许有少量沉淀物；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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
pH值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥9.0	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥21 mg	1 总皂苷的测定
氨基酸总量	≥2.1 g	GB 5009.124

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, 购自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Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 分析步骤

- 1.3.1 试样处理: 吸取1.0mL试样进行层析。
- 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1.3.1), 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。
- 1.3.3 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。
- 1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μL, 置于蒸发皿中, 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 结果计算

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

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，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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参（GINSENG RADIX ET RHIZOMA）
制法	经粉碎、提取（8、6、6倍量70%食用酒精80℃回流提取3次，分别2、1.5、1.5h）、合并提取液、过滤、回收酒精、减压浓缩（-0.07MPa，60~70℃）、离心（18000r）、减压浓缩（<-0.08MPa，60~70℃）、真空干燥（<-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	10.0~10.5
感官要求	黄色粉末
总皂苷(以人参皂苷Re计)，%	≥3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬（OPHIPOGONIS RADIX）
制法	经提取（分别加10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液、减压浓缩（<-0.06Mpa，70~80℃）、沉淀（4℃静置24h）、离心（18000r）、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	9.8~10.5
感官要求	棕黄色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥3.0

水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹 (CANYONG PUPA BYMBYCIS)
制法	经洗料、干燥、粉碎、水解（3倍量6N食品级HCl、107℃、20~24h）、减压赶酸（①0.07Mpa/cm ² ，70~80℃，2~3h；②0.07Mpa/cm ² ，90~95℃，2~3h）、脱色（食品级活性炭，20~25℃，搅拌30min过滤，水洗活性炭2~3次，过滤）、脱酸（脱酸后pH值5~7，过滤、水洗、合并）、浓缩（75~80℃、0.08Mpa/cm ² ）、喷雾干燥（进风温度220℃，进液速度50L/h）、包装等主要工艺制成
得率，%	17~19
感官要求	淡黄褐色均匀粉末，无结块，具有氨基酸特殊鲜滋味，稍带弱酸味，无异味，无正常视力可见的外来异物
总氮，%	≥10.0
氨基酸总量，%	≥62.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
pH值	5~7
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
3-氯-1,2丙二醇，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。