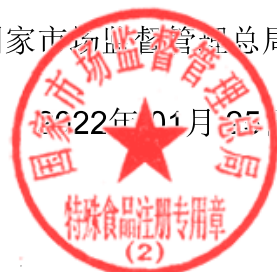


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	三旺牌黄芪氨基酸口服液		
注册人	江西三旺保健品有限公司		
注册人地址	江西省樟树市药都南大道166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G20140360	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20140360

三旺牌黄芪氨基酸口服液

【原料】 黄芪、复合氨基酸粉、茯苓、枸杞子

【辅料】 纯化水、白砂糖

【标志性成分及含量】 每100mL含：氨基酸总量 2.18g、粗多糖 40mg

【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3次，每次10mL，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G20140360

三旺牌黄芪氨基酸口服液

【原料】黄芪、复合氨基酸粉、茯苓、枸杞子
【辅料】纯化水、白砂糖
【生产工艺】本品经提取（黄芪、茯苓、枸杞子，8倍量水煎煮2次，分别2h、1.5h）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，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】低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002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	味微甜，无异味
状态	均匀液体，久置有少量沉淀；无肉眼可见外来杂质

【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
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
3-氯-1，2-丙二醇，mg/L	≤0.1	GB 5009.191
pH值	3.5～5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光法计），%	≥15.0	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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
氨基酸总量	≥2.18 g	GB 5009.124
粗多糖（以葡聚糖计）	≥40 mg	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10,000道尔顿的多糖经80%乙醇沉淀后，加入碱性铜试剂，选择性地从其他高分子物质中沉淀出葡聚糖，沉淀部分与苯酚-硫酸反应生成有色物质，有色物质的吸光度值与粗多糖中葡聚糖浓度成正比，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 旋转混合器。

1.2.3 离心机。

1.2.4 比色管等。

1.3 试剂

1.3.1 乙醇溶液（800mL/L）：200mL水中加入800mL无水乙醇，混匀，备用。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100mL/L）：称取100g氢氧化钠，加蒸馏水溶解并定容至1L，混匀，备用。

1.3.3 铜储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并定容至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，临用新配。

1.3.5 洗涤液：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀，备用。

1.3.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入900mL左右水中，混匀，冷却后用水定容至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取5.0g苯酚，加水溶解并定容至100mL，混匀，备用。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：称取500mg葡聚糖（分子量500,000D）于称量皿中，105℃干燥4h至恒重，置于装有干燥硅胶的干燥器中冷却。准确称取500mg干燥后的葡聚糖，用水定容至50mL，此溶液葡聚糖浓度为10mg/mL。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准液1.00mL，置于100mL容量瓶中，用水定容，混匀，放冰箱保存，此溶液葡聚糖浓度为0.1mg/mL。

1.4 标准曲线的制作：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，补充水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入硫酸溶液10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸2min，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取样品5支（50mL）于100mL烧杯中，超声提取20min，放置，精密吸取20mL，置50mL离心管中，于沸水浴中加热30min，冷却至室温，移至20mL容量瓶中，加水至刻度，混匀后过滤，收集滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用少量800mL/L乙醇溶液洗涤，离心5min后，弃去上清液，重复操作3次，残渣用水溶解并定容至5.0mL，混合后作为样品液，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密吸取1.5.2项下样品液2.0mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液少量洗涤，离心后，弃去上清液，重复操作3次，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加入稀释至刻度，混匀，作为待测样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

M—样品的体积，mL；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液总体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，mL。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 复合氨基酸粉

项 目	要求
来源	脱脂蚕蛹
制粒	经粉碎、加纯水混合、盐酸水解、碳酸钙中和、过滤、活性炭脱色、树脂交换（001×7强酸性苯乙烯系阳离子交换树脂）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）等工艺加工制成
感官要求	淡黄色均匀的粉末，具有复合氨基酸的特殊滋味及气味，稍带弱酸味，无异味，无结块，无肉眼可见杂质
pH值	5-7
总氮，%	≥10
氨基酸总量，%	≥62.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
氯丙醇，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。