

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	瑞海牌山茱萸菊花口服液		
注册人	宝鸡市瑞海药业有限责任公司		
注册人地址	陕西省宝鸡市高新开发区高新大道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G 20060318	有效期至	2029年11月02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

2024年11月03日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060318

瑞海牌山茱萸菊花口服液

【原料】 山药、熟地黄、当归、茯苓、山茱萸、枸杞子、泽泻、菊花

【辅料】 山梨酸钾、甜蜜素、纯化水

【标志性成分及含量】 每100m L 含：粗多糖 10.0m g

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2支，口服

【规格】 10m L/支

【贮藏方法】 常温、置阴凉处

【保质期】 18 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 20060318

瑞海牌山茱萸菊花口服液

- 【原料】山药、熟地黄、当归、茯苓、山茱萸、枸杞子、泽泻、菊花
- 【辅料】山梨酸钾、甜蜜素、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（当归、山茱萸经70%乙醇回流提取2次，第一次5倍量溶剂提取2h，第二次4倍量溶剂提取1h枸杞子、熟地黄、菊花、山药、泽泻、茯苓水煎煮提取2次，第一次10倍量溶剂提取1.5 h，第二次8倍量溶剂提取1h）、浓缩、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，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】低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002的规定，口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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	棕褐色
滋味、气味	味酸甜，无异味
状态	液体，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 枸杞子：取本品10m L，用乙酸乙酯15m L振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1m L，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，加水35m L，加热煮沸15分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15m L振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1m L，制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm ）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2 茯苓：取本品100 m L，加乙醚50m L，萃取，取乙醚层蒸干，残渣加1m L正己烷使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材1g，加乙醚50m L，超声，过滤，取乙醚层蒸干，残渣加1m L正己烷使溶解，制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取对照药材溶液2μL、供试品溶液20μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以石油醚（60-90℃）-乙醚（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm ）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

3 菊花：取本品10m L，加稀盐酸1m L与乙酸乙酯10m L，超声处理10分钟，分取上层溶液，下层溶液用乙酸乙酯重复提取2次，每次10 m L，合并上层溶液转移至蒸发皿中，蒸干，残渣加甲醇2m L使溶解，作为供试品溶液。另取对照药材1g，加石油醚（30-60℃）20 m L，超声处理10分钟，弃去石油醚，药渣挥干，加稀盐酸1m L与乙酸乙酯50m L，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2m L使溶解，制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述溶液各2 μL，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（1：15：1：1：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm ）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

4 当归：取本品50m L，加乙酸乙酯20 m L，萃取2次，合并乙酸乙酯部位，蒸干，残渣加甲醇1m L使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材1g，同法制成对照药材溶液。另取阿魏酸，加甲醇配置成0.5m g/m L的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述溶液各5 μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1% 铁氰化钾与1% 三氯化铁溶液的混合溶液（临用前新配），在日光下检视。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，显相同颜色的斑点。

【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），m g/L	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以 As 计），m g/L	≤0.3	G B 5009.11
总糖（以葡萄糖计），%	≥8.55	G B 5009.7
pH 值	4.00-6.00	G B/T 10468
六六六，m g/L	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤1.5	G B 5009.28
甜蜜素，g/L	≤0.2	G B 5009.97
可溶性固形物，%	≥10.0	G B/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 /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	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
粗多糖，m g/100m L	≥10	1粗多糖的测定

1粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 无水葡萄糖

1.1.2 乙醇

1.1.3 蒽酮

1.1.4 浓硫酸

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机：4000r/m in

1.2.3 水浴锅

1.3 葡萄糖标准液的制备：精密称取经98~100℃干燥至恒重的无水葡萄糖1.0000g，加水溶解后定容至1000mL，此溶液葡萄糖含量为1mg/mL。用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.4 0.2% 硫酸蒽酮溶液的配制：取蒽酮0.2g，加浓硫酸100mL使溶解即得，贮于棕色瓶中。临用新配。

1.5 标准曲线的制备：精密量取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.6、0.8、1.0mL于具塞比色管中，加水至1mL，加入蒽酮试液5.0mL，摇匀，置沸水浴中加热10min，取出，自来水冷却至室温，静置30min，于620nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 供试品溶液的制备：准确吸取均匀样品溶液15mL于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间，将已中和的酸解液转移至250mL容量瓶中，加水定容。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.7 样品测定：准确吸取样品待测液10mL，按1.5项 标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值，并计算粗多糖含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times \frac{250 \times 400}{1000} \times F \times n \times \text{———}$$

式中：

X-样品中粗多糖含量（以葡萄糖计）；

m₁-由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m-样品称取量，mL；

n-稀释倍数；

F-换算因子。

换算因子测定：准确称取被测物质的纯品20mg置于100mL容量瓶中，加水至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m-粗多糖纯品质量，mg；

m₁-粗多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n-供试液的稀释倍数。

【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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.山药:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.熟地黄:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.当归:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.茯苓:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.山茱萸:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.枸杞子:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.泽泻:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.菊花:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.山梨酸钾:应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
- 10.甜蜜素:应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠(甜蜜素)》的规定。
- 11.纯化水:应符合《中华人民共和国药典》的规定。