

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	蓉达牌枸杞天麻蜂王浆口服液		
注册人	四川省康达生物制药有限公司		
注册人地址	仁寿县视高经济开发区桂花大道4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 20090297	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 20090297

蓉达牌枸杞天麻蜂王浆口服液

【原料】枸杞子、天麻、蜂王浆

【辅料】纯化水、白砂糖、蜂蜜、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100m L含：粗多糖 31.0m g、10-羟基-2-癸烯酸 67.0m g

【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3次，每次1支，口服

【规格】10m L/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；蜂产品过敏者慎用

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 20090297

蓉达牌枸杞天麻蜂王浆口服液

- 【原料】枸杞子、天麻、蜂王浆
- 【辅料】纯化水、白砂糖、蜂蜜、山梨酸钾
- 【生产工艺】本品经提取（天麻、枸杞子合并，加10倍水浸泡0.5h后煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、配制、精滤（0.22 μm 滤膜）、灌装、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YY 0056的规定，撕拉铝盖应符合YY 0131的规定，药用丁基胶塞应符合YBB00042002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	味苦，微甜，无异味
状态	液体，久置有少许轻摇易散的沉淀，无肉眼可见的外来杂质

- 【鉴别】 1 鉴别
- 1.1 试剂
- 1.1.1 乙腈：色谱纯。
- 1.1.2 水：二次蒸馏水，经M illi-Q 超纯处理。
- 1.1.3 磷酸：优纯级。
- 1.1.4 对照品：天麻素，中国食品药品检定研究院。
- 1.1.5 无水乙醇或95% 乙醇（优纯级）。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 高效液相色谱仪：B IO —R O D 700，U V 1706多波长紫外检测器。
- 1.2.2 超声振荡器。
- 1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45 μm ）。
- 1.3 对照品溶液的制备：取天麻素对照品适量，精密称定，加乙腈-水（3：97）混合溶液制成每1m L含天麻素50 μg，即得。
- 1.4 供试品溶液的制备：取本品5m L置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇50m L，称定重量，超声处理（功率120W，频率40kHz）30m in，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，滤过，即得。
- 1.5 色谱条件
- 1.5.1 色谱柱：H ypersil0 D S2，4.6×200m m，5 μm。
- 1.5.2 流动相：乙腈-0.05% 磷酸溶液（3:97）。
- 1.5.3 检测器波长及灵敏度：220nm，0.001。
- 1.5.4 流速：1m L/m in。
- 1.5.5 进样量：5~10 μL。
- 1.6 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μL，注入液相色谱仪，测定，记录组分峰面积和保留时间，即得。
- 1.7 结果判定：供试品溶液色谱中，应在与对照品溶液色谱峰保留时间相应的位置上出现相同色谱峰。
- 【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
pH 值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥31.0	G B/T 12143
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤1.0	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，CFU /m L	≤25	G B 4789.15
酵母，CFU /m L	≤25	G B 4789.15
致病菌（金黄色葡萄球菌，沙门氏菌）	≤0/25m L	G B 4789.10、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（以葡聚糖计），m g/100m L	≥31.0	1 粗多糖的测定
10-羟基-2-癸烯酸，m g/100m L	≥67.0	2 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙醇溶液（800m L/L）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O,30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液，10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（100m L/L）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.1.8 葡聚糖标准品。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准品溶液的制备

1.3.1 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。即得每1m L含10.0m g葡聚糖的标准品溶液。

1.3.2 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。即得每1m L含葡聚糖0.10m g标准品溶液。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10m g）分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m 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, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备

1.5.1 沉淀粗多糖溶液: 精密取液体样品5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀后, 以3000rpm离心5min, 弃去上清液, 反复3-4次操作。残渣用水溶解并定溶至5.0mL, 混匀后, 即得。

1.5.2 样品溶液(沉淀葡聚糖): 精密取粗多糖溶液2mL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, 沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000rpm离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3次操作后, 残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量中, 加水稀释至刻度, 混匀。即得, 为样品测定溶液。

1.6 测定方法: 精密吸取样品测定溶液2.0mL置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡聚糖质量, 计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.7 计算

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

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100mL;

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

M—样品体积, mL;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

2 10-羟基-2-癸烯酸的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇: 色谱纯。

2.1.2 水: 二次蒸馏水, 经Milli-Q超纯处理。

2.1.3 二氯甲烷: 分析纯

2.1.4 磷酸: 优级纯

2.1.5 10-羟基-2-癸烯酸(10-HAD): 中国食品药品检定研究院。

2.1.6 30% 氢氧化钠。

2.1.7 1mol/L 盐酸。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪附带UV1706多波长紫外检测器: BIO-RAD 700。

2.2.2 超声振荡器。

2.2.3 微孔过滤器(滤膜0.45μm)。

2.3 标准溶液的制备: 准确称取10-羟基-2-癸烯酸标准品12.5mg于25mL容量瓶中, 用甲醇溶解摇匀并稀释至刻度, 即得每1mL含标准品为0.5mg的溶液。

2.4 样品溶液的制备: 准确吸取样品溶液10~20mL于分液漏斗中, 加1mol/L盐酸调至pH2~3, 分别用30, 20, 20mL二氯甲烷提取, 合并提取液在45℃水浴上蒸干, 用25mL甲醇分次溶解并定溶至25mL, 然后取0.1~0.2mL于10mL容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 微孔滤膜(0.45μm)过滤, 即得样品溶液。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱: HypersilODS2, 4.6×200mm, 5μm。

2.5.2 流动相: 甲醇-水-磷酸(50: 50: 0.2)。

2.5.3 检测器波长及灵敏度: 210nm, 0.001。

2.5.4 流速: 1mL/min。

2.5.5 进样量: 10~20μL。

2.6 标准曲线的制备: 分别准确吸取储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL于10mL容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度使10-

HAD 浓度为5、10、15、20、30 μg/mL，各取10 μL注入HPLC中，以10-HAD 峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标绘制标准曲线图。

2.7 测定法：取样品溶液10~20 μL注入HPLC进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上或通过线性回归方程得出相应的10-HAD 的质量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品10-羟基-2-癸烯酸（10-HAD）的含量，%；

m_1 —由标准曲线上查得的相应的10-HAD 质量，μg；

n—稀释倍数；

m—样品取样量，g或mL；

1000000—g与 μg的换算系数。

【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.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.蜂王浆：应符合GB 9697《蜂王浆》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.蜂蜜：应符合GH/T 18796《蜂蜜》的规定。

6.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

7.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。