

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鼎中牌西洋参氨基酸口服液		
注册人	江西鼎中科技有限公司		
注册人地址	江西省南昌市东湖区江西中医学院阳明路56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G20230254	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230254

鼎中牌西洋参氨基酸口服液

- 【原料】西洋参、蚕蛹水解物
- 【辅料】纯化水、白砂糖、柠檬酸、西洋参香精、山梨酸钾
- 【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 104mg、氨基酸总量 2.88g
- 【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】150mL/瓶（附量具）
- 【贮藏方法】密封，置通风干燥处
- 【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；久置如有沉淀或浑浊，属正常现象，摇匀后服用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230254

鼎中牌西洋参氨基酸口服液

- 【原料】 西洋参、蚕蛹水解物
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、柠檬酸、西洋参香精、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经提取（西洋参，8倍量水煎煮提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、热压灭菌（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】 钠钙玻璃输液瓶应符合YBB00032005的规定，封口垫片应符合YBB00222004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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异臭、无异味
性状	液体，允许有少量轻摇即散的沉淀
杂质	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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥12	GB/T 12143
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
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB 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/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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100 mL	≥ 104	1 总皂苷的测定
氨基酸总量, mg/100mL	≥ 2880	GB 5009.124

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

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 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃）。

No. 23005142

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 计算

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

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- 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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 蚕蛹水解物

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经洗料、干燥（90~95℃）、粉碎、水解（6N HCl，107℃，水解时间：16h左右）、减压赶酸、脱色（20%活性炭，搅拌30min）、脱酸（732树脂至pH值5~7）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	呈淡黄褐色粉末，具有本品特有的气味、味弱酸、无刺激、焦糊及其他异味，无结块、无霉变，无正常视力可见外来杂质
氨基酸总量，%	≥62.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
pH值	5~7
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2丙二醇，mg/kg	≤0.4
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

- 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 6. 西洋参香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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。