

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	山雄牌葛根桑椹口服液		
注册人	吉林正通生物工程股份有限公司		
注册人地址	通化市万通路66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G20230291	有效期至	2028年6月15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G20230291

山雄牌葛根桑椹口服液

【原料】桑椹、葛根、枸杞子、人参

【辅料】白砂糖、木糖醇、柠檬酸、山梨酸钾、安赛蜜、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 65mg、总皂苷 20mg、葛根素 50mg；粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL； ≥ 65 ；1 粗多糖的测定；总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL； ≥ 20 ；2 总皂苷的测定；葛根素，mg/100mL； ≥ 50 ；按《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法；

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1瓶，口服

【规格】50mL/瓶

【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G20230291

山雄牌葛根桑椹口服液

【原料】 桑椹、葛根、枸杞子、人参

【辅料】 白砂糖、木糖醇、柠檬酸、山梨酸钾、安赛蜜、纯化水

【生产工艺】 本品经粉碎、提取（桑椹、葛根、人参、枸杞子，10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、灌装、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	液体，久置有少许轻摇即散的沉淀
杂质	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
pH值	3.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥6	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
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
安赛蜜，g/L	≤0.3	GB/T 5009.140
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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥ 65	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥ 20	2 总皂苷的测定
葛根素，mg/100mL	≥ 50	按《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生产羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 80%（W/V）硫酸。

1.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用溶液（0.1mg/mL）。

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：称取称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 沉淀粗多糖：准确吸取本品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心20min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在漩涡混合器上混匀，置沸水浴加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在620nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐

No. 23006121

标, 绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定: 准确吸取上液0.5mL (含糖0.02~0.08mg), 按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1}{0.5} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100mL;

m—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯

2.1.8 冰乙酸: 分析纯

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理: 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。

2.3.2 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2.3.1), 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。

2.3.3 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。

2.3.4 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℃), 或热风吹干 (勿使过热), 以下操作从“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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“酒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

No. 23006122

1. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》规定。
 2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》规定。
 3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》规定。
 4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》规定。
 5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 6. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 7. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 8. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 9. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
 10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》规定。
-