

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	兰维奇®人参牛磺酸菊花口服液		
注册人	北京隆友森医药科技有限公司		
注册人地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层304区		
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G20230791	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230791

兰维奇®人参牛磺酸菊花口服液

【原料】人参提取物、牛磺酸、菊花提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】木糖醇、人参香精、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 30mg、维生素C 67mg、维生素B₁ 5mg、维生素B₂ 5mg

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1瓶，口服

【规格】100mL/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；有少量沉淀属正常现象，服用前摇匀即可

No. 20240375

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230791

兰维奇®人參牛磺酸菊花口服液

【原料】 人參提取物、牛磺酸、菊花提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 木糖醇、人參香精、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、溶解、混合、灭菌（100℃，30min）、配制、过滤、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】 钠钙玻璃药瓶应符合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	内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	口服液，内容物为液体，允许有少量沉淀
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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	3-6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥3	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤0.5	GB 5009.28

No. 20240376

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥ 30	1 总皂苷的测定
维生素C, mg/100mL	67-243	GB 5009.86
维生素B ₁ , mg/100mL	5-18	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100mL	5-18	GB 5009.85

1 总皂苷的测定

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: 吸取1.0mL试样进行柱层析。

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℃）, 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。

No. 20240377

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—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100mL；
- 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，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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度120-130℃，出风温度60-70℃）、包装等制成
提取率，%	约20
感官要求	黄白色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 菊花提取物

项目	指标
来源	菊的干燥头状花序
制法	经提取（15倍量50%乙醇回流提取2次，每次0.5 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度120-130℃，出风温度60-70℃）、包装等制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
绿原酸，%	≥0.3
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000

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

4. 维生素C (L-抗坏血酸): 应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的规定。

5. 维生素B₁ (盐酸硫胺素): 应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁ (盐酸硫胺)》的规定。

6. 维生素B₂ (核黄素): 应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂ (核黄素)》的规定。

7. 木糖醇: 应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

8. 人参香精: 应符合GB 30616 《食品安全国家标准 食品用香精》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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。