

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	伍舒芳® 黄芪参麦口服液		
注册人	重庆伍舒芳健康产业（集团）有限公司		
注册人地址	重庆市合川区南办处工业园区希尔安路168号（综合剂车间2期）		
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 20151020	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月25日，批准注册人名称“重庆通新生物有限责任公司”变更为“重庆伍舒芳健康产业（集团）有限公司”；批准注册人地址“重庆市万盛区石林镇两河村双河社2-11号”变更为“重庆市合川区南办处工业园区希尔安路168号（综合剂车间2期）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20151020

伍舒芳[®] 黄芪参麦口服液

【原料】黄芪、当归、枸杞子、麦冬、人参

【辅料】柠檬酸、山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 75m g、粗多糖 95m 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】20m L/支

【贮藏方法】密闭，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使用本产品

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 20151020

伍舒芳® 黄芪参麦口服液

【原料】黄芪、当归、枸杞子、麦冬、人参

【辅料】柠檬酸、山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】本品经提取（水煎煮提取2次，第一次提取前浸泡60m in，每次10倍量水煎煮提取2h）、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（115±1℃，45m 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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB 00032004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	具本品的正常滋味及气味，无异味
状态	液体，久置允许有少许轻摇易散的沉淀；无肉眼可见的外来杂质

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
pH 值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥8	G B/T 12143
山梨酸钾，g/L	≤0.5	G B 5009.28
六六六，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100m L	≥75	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
粗多糖（以葡聚糖计），m g/100m L	≥95	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形成比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 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。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

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

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

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液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。

1.2.5 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。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品（购自sigma公司，纯度≥98%）0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖10.0m g。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖0.10m g。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：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 样品处理

1.5.1 沉淀粗多糖：精密取液体样品5.0m L（V₁），置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L（V₂），混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.2 沉淀葡聚糖：精密取1.5.1项下终溶液2m L（V₃），置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，残渣用10%硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液（V₄）。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L（V₅），置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，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，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3 \times V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/m L；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, m g;
 W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, m g;
 V_1 —沉淀粗多糖所用样品体积, m L;
 V_2 —粗多糖溶液体积, m L;
 V_3 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, m L;
 V_4 —样品测定液总体积, m L;
 V_5 —测定用样品测定液体积, m L。

【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.黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.麦冬: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.山梨酸钾: 应符合G B 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
- 7.柠檬酸: 应符合G B 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 8.甜菊糖苷: 应符合G B 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
- 9.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。