

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	润馨堂® 归苓茸胶口服液		
注册人	成都润馨堂药业有限公司		
注册人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段		
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 20110391	有效期至	2024年11月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2024年 02月 07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 20110391

润馨堂® 归苓茸胶口服液

【原料】茯苓、山药、当归、大枣、白术、阿胶、马鹿茸

【辅料】白砂糖、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：粗多糖 120m g、总皂苷 90m 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2次，每次1支，口服

【规格】10m L/支

【贮藏方法】常温下阴凉处保存

【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；允许有少量沉淀，不影响饮用

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 20110391

润馨堂® 归苓茸胶口服液

【原料】茯苓、山药、当归、大枣、白术、阿胶、马鹿茸

【辅料】白砂糖、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】本品经提取（8倍量水100℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（105℃，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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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	棕褐色至褐色
滋味、气味	具中药气味，味微甜
状态	液体，允许有少量沉淀，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	4.00~6.00	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥15.0	GB/T 12143
蛋白质，g/L	≥35	GB 5009.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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	≥120	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100m L	≥90	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于 1×10^4 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地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，与苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显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，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3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至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1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：称取相对分子量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品约0.5g，精密称定，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：3000r/m in。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 样品处理

1.4.1 精密量取本品2.0m L，置于10m L离心管中，加入无水乙醇8m L，混匀5m in后，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀。

1.4.2 精密吸取1.4.1项终溶液2m L，置于20m L离心管中，加入氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，置沸水浴中煮沸2m in，冷却，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。

1.5 标准曲线的绘制：准确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、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入苯酚溶液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。

1.6 样品测定：精密吸取处理好的样品液2.0m L，置于25m L比色管中，加入苯酚溶液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，冷却至室温，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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3 \times V_5}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计),m g/mL;

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量, m g;

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量, m g;

V_1 —样品取样量, 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 —测定用样品测定溶液体积, m L。

2 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))

2.1 试剂

2.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂, Sigm a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100m L。

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10.0m L, 即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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 样品处理: 精密量取本品10m L, 置于50m L容量瓶中, 加水定容, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0m L进行柱层析。

2.3.2 柱层析: 用10m L注射器作层析管, 内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂, 上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0m L已处理好的试样溶液(见2.3.1), 用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8m L高氯酸, 混匀后移入5m L带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10m in, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0m L, 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(2.0m g/mL) 100 μ L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 结果计算:

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1}{A_2 \times V_2} \times 100$$

式中:

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), m g/100m L;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, mg

V_1 —样品稀释体积, mL;

V_2 —样品取样体积, 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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.茯苓: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.山药: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.大枣: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.白术: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.阿胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.马鹿茸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》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。