

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	汪氏牌人参蜂胶口服液		
注册人	江西汪氏药业有限公司		
注册人地址	江西省南昌市新建区经开区坚磨大道1588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G20070135	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“江西省南昌市新建区望城镇梁家”变更为“江西省南昌市新建区经开区坚磨大道1588号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20070135

汪氏牌人参蜂胶口服液

【原料】 人参、蜂胶

【辅料】 纯化水、聚乙二醇400

【标志性成分及含量】 每100mL含：总黄酮 105mg、人参总皂苷 106.4mg

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质者

【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3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏方法】 置阴凉避光处

【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；蜂产品过敏者慎用；若有少量沉淀，请摇匀后服用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070135

汪氏牌人参蜂胶口服液

【原料】人参、蜂胶
【辅料】纯化水、聚乙二醇400
【生产工艺】本品经提取（人参，70%乙醇浸渍24h后10~35℃渗漉提取，流速3mL/min；蜂胶，95%乙醇提取24h）、浓缩、混合、过滤、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】包装用瓶应符合YBB00352003的规定，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	咖啡色
滋味、气味	具人参特有的香味、苦味和蜂胶特有的香味、苦味
状态	口服溶液，允许有少量的沉淀；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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.50	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.30	GB 5009.11
pH值	6.5~8.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥0.70	GB/T 12143
乙醇，%（V/V）	≤0.50	GB 5009.225

【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(每 100mL)	检测方法
人参总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥106.4 mg	1 人参总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥105 mg	2 总黄酮的测定

1 人参总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 D101型大孔吸附树脂。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 氧化铝：层析用（60-16目）。

1.1.4 硫酸铁铵溶液（0.1mol/L）。

1.1.5 香草醛溶液：称取0.5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容到10mL。

1.1.6 高氯酸：分析纯。

1.1.7 冰乙酸：分析纯。

1.2 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re对照品（购自中国食品药品检定研究院）20mg，置于10mL容量瓶中，加甲醇适量溶解并稀释至刻度，摇匀备用。每毫升含人参皂苷Re 2mg。

1.3 仪器

1.3.1 752型紫外可见分光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.4 试样的处理：取10mL样品于100mL烧杯中，加水至70~80mL，摇动，并逐滴加入1% HCL至pH 2.0，应有沉淀析出，干过滤，分离蜂胶，滤液调节pH值6.5左右，并将滤液定容到100mL。取滤液10mL加入几滴硫酸铁铵溶液（0.1mol/L），待沉淀析出后再加入1~2滴硫酸铁铵溶液，过滤，滤液定容至25mL，取1~5mL的滤液上层析柱。

1.5 柱层析：用10mL的注射器作层析管，内装3cm的D101型大孔吸附树脂，上加1cm氧化铝。先用25mL的70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，准确加入1.0mL的已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL的70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，放置于60℃的水浴上挥干，以此作显色用。

1.6 显色：在上述已经挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL的5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加入0.8mL的高氯酸溶液，混匀后移入5mL的带刻度的离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后准确加入5.0mL冰乙酸，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。

1.7 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL放在水浴上挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从1.6项“在上述……”起，与试样相同操作，测定吸光度值。

1.8 计算

$$m_1 \times A_2$$

$$X = \frac{\quad}{m_2 \times A_1} \times 100$$

式中:

X—样品中人参总皂苷的含量, mg/100mL;

m_1 —称取人参皂苷Re对照品的质量, mg;

m_2 —量取样品体积, mL;

A_1 —对照品溶液的吸光度;

A_2 —试液的吸光度值。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 亚硝酸钠: 1.5%。

2.1.2 硝酸铝 $[Al(NO_3)_3 \cdot 9H_2O]$: 2.0%。

2.1.3 氢氧化钠: 2mol/L。

2.1.4 乙醇(分析纯): 95%, 60%。

2.2 对照品溶液制备及所含黄酮浓度的标定: 精确称取芦丁对照品(来自中国食品药品检定研究院)10mg, 加乙醇(95%)溶解并定容250mL, 此对照品溶液含芦丁对照品40 μ g/mL。在362.5nm波长处, 以乙醇(95%)作参比, 液池1cm, 测芦丁溶液吸光度值, 用下式计算芦丁对照品溶液中黄酮浓度:

$$C = (A/E) \times 10^4$$

式中:

C—芦丁对照品溶液中黄酮浓度, mg/L;

A—芦丁对照品溶液吸光度值;

E—芦丁比吸收系数, 325.5。

2.3 仪器: 紫外可见分光光度计(UV)。

2.4 试液制备: 取5.0mL样品(V_0), 放入50mL容量瓶中, 用乙醇(95%)稀释并定容, 摇匀, 备测。

2.5 试样测定: 取1.0~2.0mL试液(V_1)两份, 于10mL比色管中, 用60%乙醇补足5.0mL, 加入亚硝酸钠溶液(1.5%)1.0mL, 摇匀, 放置6min后, 再加入硝酸铝溶液(2.0%)1.5mL, 其中一份不加, 作试样空白, 摇匀, 放置6min后, 再加入氢氧化钠溶液(2mol/L)2.0mL, 加水至10.0mL, 摇匀, 放置一刻钟。然后, 在510nm波长处, 以试样空白作参比, 测吸光度值。从工作曲线上求得相当于芦丁对照品溶液之体积(V_2)。

2.6 标准曲线的制备: 准确量取芦丁对照品溶液0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL, 加入60%乙醇补足5.0mL, 以下按2.5项操作, 绘制标准曲线。线性拟合曲线, $y=A+Bx$, 求出A、B、R, R应>0.999。否则应作技术处理, 或重新制作标准曲线。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 50 \times 10^{-3}}{V_0 \times V_1} \times 100$$

式中:

X—样品中总黄酮的含量, mg/100mL;

V_0 —量取样品体积，mL；

V_1 —分取试液体积，mL；

V_2 —从工作曲线上查得（或计算出）分取试液相当于芦丁对照品溶液的体积，
mL；

C —芦丁对照品溶液黄酮浓度，mg/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“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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。