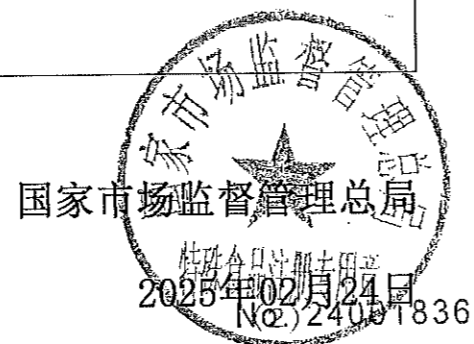


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	美莱健牌人参氨基酸口服液		
注册人	广州宏御生物科技发展有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区黄埔公园西路166号7层707单元B10室		
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G20250018	有效期至	2030年2月23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G20250018

美莱健牌人参氨基酸口服液

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉、人参提取物

【辅料】纯化水、白砂糖

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 87.0mg、氨基酸总量
3.2g

【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】10mL/支

【贮藏方法】置阴凉、通风、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

No. 24013153

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250018

美莱健牌人参氨基酸口服液

【原料】 蚕蛹水解氨基酸粉、人参提取物

【辅料】 纯化水、白砂糖

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌（116℃，40min）、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】 玻璃瓶应符合YBB00032004的规定，封口垫片应符合YBB00222004的规定，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	棕色至棕褐色
滋味、气味	味甜，具有本品固有的滋味、气味，无异味、无异嗅
状态	澄清液体，不得有发霉、酸败等变质现象，久置允许有少量沉淀物；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	4.0~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥11.9	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
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.1	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

No. 24013154

【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	≥87.0	1 总皂苷的测定
氨基酸总量, g/100mL	≥3.2	GB 5009.124

1 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))

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

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 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。

1.3.2 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40~60℃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。

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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“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. 蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹(CANYONG PUPA BYBYCIS)
制法	经洗料、烘干、粉碎、水解(3倍量6N食品级HCl, 107℃, 20-24h)、减压赶酸(0.07MPa/cm ² , 70-80℃, 2-3h; 0.07MPa/cm ² , 90-95℃, 2-3h)、脱色(食品级活性炭, 20-25℃, 搅拌30min, 过滤, 水洗活性炭2-3次, 过滤)、脱酸(脱酸后pH值5-7, 过滤, 水洗, 合并)、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄褐色均匀粉末, 无结块, 具有氨基酸特殊鲜滋味, 稍带弱酸味, 无异味, 无正常视力可见的外来异物
得率, %	17-19
氨基酸总量, %	≥62.5
总氮, %	≥10.0
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤10.0
pH值	5~7
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
3-氯-1,2-丙二醇, mg/kg	≤0.5
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

No. 24013156

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参 (GINSENG RADIX ET RHIZOMA)
制法	经提取 (纯化水100℃煮沸提取3次, 分别10倍量2h、8倍量1.5h、6倍量1h)、过滤、减压浓缩、醇沉 (加入3倍量食用酒精 (乙醇浓度95.0%vol), 搅拌, 室温静置沉淀24h, 加入食用酒精后料液含乙醇量71%w, 料液相对密度0.86)、减压浓缩并回收乙醇、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	9.89~10.07
感官要求	黄褐色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见的外来异物
总皂苷, %	≥15
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。