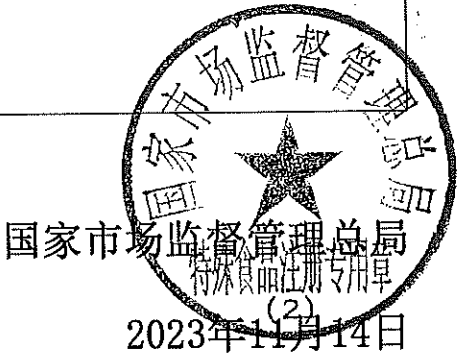


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健博尔牌黄芪当归阿胶口服液		
注册人	威海康博尔生物药业有限公司		
注册人地址	威海高技区初村兴山路115		
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G20230575	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G20230575

健博尔牌黄芪当归阿胶口服液

【原料】黄芪、熟地黄、党参、当归、阿胶

【辅料】山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 0.3g、L-羟脯氨酸
0.17g、L-脯氨酸 0.21g、甘氨酸 0.38g、丙氨酸 0.14g

【适宜人群】缺铁性贫血者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善缺铁性贫血

【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】密封，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，不影响服用

No. 23011413

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230575

健博尔牌黄芪当归阿胶口服液

【原料】 黄芪、熟地黄、党参、当归、阿胶

【辅料】 山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（黄芪、熟地黄、党参、当归，10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、烊化（阿胶）、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（100℃，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】 钙钠玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服制剂用硅橡胶胶塞应符合YBB00222004的规定，口服液瓶撕拉铝盖应符合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	具有中药气味，味甜，微苦
性状	口服液，内容物为液体，允许有少量沉淀
杂质	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
pH值	4.50~6.50	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥7.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

No. 23011414

【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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100mL	≥0.3	1 粗多糖的测定
L-羟脯氨酸, g/100mL	≥0.17	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸, g/100mL	≥0.21	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸, g/100mL	≥0.38	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸, g/100mL	≥0.14	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的规定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 无水葡萄糖。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 浓硫酸。

1.1.4 4%苯酚：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机：3000r/min。

1.2.3 水浴锅。

1.3 分析步骤

1.3.1 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg，置100mL量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL中含无水葡萄糖0.6mg）。

1.3.2 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液1.0mL、1.5mL、2.0mL、2.5mL、3.0mL，分别置于50mL量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取上述各溶液2mL，置具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中5min，取出，以试剂为空白，照紫外-可见分光光度法在490nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 供试品溶液的测定：精密吸取样品1.0mL，加乙醇10mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置250mL量瓶中，并稀释至刻度，精密量取2mL，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

1.3.4 结果计算

$$X = \frac{M \times V_2 \times 100}{V_1 \times V_3 \times 10^6}$$

式中：

No. 23011415

X—样品中粗多糖含量, g/100mL;

M—测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量, μg ;

V_1 —沉淀粗多糖所用样品溶液体积, mL;

V_2 —测定用样品溶液总体积, mL;

V_3 —测定用样品溶液体积, 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“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. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 熟地黄: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 党参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 阿胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 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。
 7. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-