

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	幸福来®阿胶黄芪当归口服液		
注册人	福建省幸福生物科技有限公司		
注册人地址	南平市顺昌县双溪镇东郊东路11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G20230866	有效期至	2028年12月14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G20230866

幸福来®阿胶黄芪当归口服液

【原料】阿胶、黄芪提取物、当归提取物、乳酸亚铁

【辅料】纯化水、山梨糖醇、黄原胶、倍他环糊精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100mL含:蛋白质 2.0g、粗多糖 0.7g、铁
35.0mg

【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】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;本品添加了营养素,与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241491

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230866

幸福来®阿胶黄芪当归口服液

- 【原料】 阿胶、黄芪提取物、当归提取物、乳酸亚铁
- 【辅料】 纯化水、山梨糖醇、黄原胶、倍他环糊精、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、灭菌（118-121℃，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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅棕色至棕褐色
滋味、气味	味甜，具本品固有的气味，无异味
性状	液体，久置允许少量沉淀物
杂质	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	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》
L-羟脯氨酸，g/100mL	≥0.5	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 22255
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥7.0	GB/T 12143
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20241492

【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
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789. 10

【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. 7	1 粗多糖的测定
蛋白质（以总氮计）， g/100mL	≥2. 0	GB 5009. 5
铁（以Fe计）， mg/100mL	35. 0~60. 0	GB 5009. 90

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 葡萄糖。

1.1.2 5%苯酚溶液。

1.1.3 硫酸。

1.1.4 乙醚：分析纯。

1.1.5 乙醇：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 水浴锅。

1.2.2 比色计。

1.3 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25mg，置250mL量瓶中，加适量水溶解，稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL中含无水葡萄糖0.1mL）。

1.3.2 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.2mL，0.4mL，0.6mL，0.8mL，1.0mL，分别置具塞试管中，分别加水至2.0mL，各精密加入5%苯酚溶液1mL，摇匀，迅速精密加入硫酸5mL，摇匀，放置10min，置40℃水浴中保温15min，取出后迅速冷却至室温，以相应的试剂为空白。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。

1.4 测定：取样品约0.5g，精密称定，加乙醚100mL，加热回流1h，静置，放冷，小心弃取乙醚液，残渣置水浴上挥尽乙醚。加入80%乙醇100mL，加热回流1h，趁热滤过，残渣与滤器用热80%乙醇30mL分次洗涤，残渣连同滤纸至烧瓶中，加水150mL，加热回流2h，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器，合并滤液与洗液，放冷，移入250mL量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。精密量取1mL，置具塞试管中，加水1.0 mL，照标准曲线的制备项下的方法，自“各精密加入5%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含葡萄糖的量（mg），计算，即得。

$$X = \frac{m \times 250 \times 100}{M_0 \times 1000}$$

式中：

X—为试样中粗多糖（以葡萄糖计）含量， g/100mL；

m—为从标准曲线中计算所得葡萄糖的量，mg；

250—为稀释倍数；

M₀—为所称样品质量。

No. 20241493

【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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 (<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao) 或膜荚黄芪 (<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.) 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（第一次加10倍量水95-100℃提取3h，第二次加8倍量水95-100℃提取2h）、过滤、减压浓缩、醇沉、过滤、浓缩、真空干燥（0.06~0.08MPa，70~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	23~24
感官要求	呈浅黄色至棕黄色粉末状；味苦，有特殊气味；无肉眼可见外来杂质
黄芪多糖（UV），%	≥20
粒度	能通过80目筛不少于95%
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
溶剂残留，%	≤0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
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. 当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归 (<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels.) 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（第一次加10倍量水95-100℃提取3h，第二次加8倍量水95-100℃提取2h）、过滤、减压浓缩、醇沉、过滤、浓缩、真空干燥（0.06~0.08MPa，70~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	13~17
感官要求	呈棕黄色至棕褐色粉末状；味甘、辛、微苦；无肉眼可见外来杂质
藁本内酯（HPLC），%	≥1.0
粒度	能通过80目筛不少于95%
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
溶剂残留，%	≤0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
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

4. 乳酸亚铁: 应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

7. 黄胶原: 应符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定。

8. 倍他环糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。