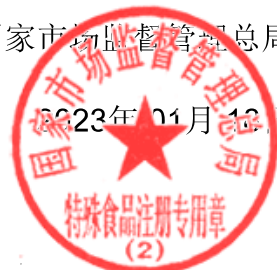


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                                                                                                |      |             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 宝德堂牌黄芪当归阿胶口服液                                                                                                                                  |      |             |
| 注册人   | 北京宝德润生健康管理有限公司                                                                                                                                 |      |             |
| 注册人地址 | 北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409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G20160157                                                                                                                                  | 有效期至 | 2027年01月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                                                                                             |      |             |
| 备注    | 2023年01月18日，批准该产品注册人名称“北京宝德润生医药科技发展有限公司”变更为“北京宝德润生健康管理有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市西城区德外新风街2号天成科技大厦B座3005室（德胜园区）”变更为“北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室”。 |      |             |

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G20160157

## 宝德堂牌黄芪当归阿胶口服液

【原料】 大枣、黄芪、当归、女贞子、阿胶、乳酸亚铁

【辅料】 山梨糖醇、赤藓糖醇、甘氨酸、红茶香精、山梨酸钾、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜蜜素、乙基麦芽酚、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：粗多糖 0.5g、铁 18mg

【适宜人群】 营养性贫血者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 改善营养性贫血

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1瓶，口服

【规格】 20mL/瓶

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20160157

宝德堂牌黄芪当归阿胶口服液

【原料】大枣、黄芪、当归、女贞子、阿胶、乳酸亚铁  
【辅料】山梨糖醇、赤藓糖醇、甘氨酸、红茶香精、山梨酸钾、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜蜜素、乙基麦芽酚、纯化水  
【生产工艺】本品经提取（黄芪、当归、女贞子、大枣，加10倍量水煎煮2次，每次2h；阿胶烊化）、过滤、浓缩、混合、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。  
【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 | 具本品特有滋味、气味                  |
| 状态    | 黏稠状液体，允许有少量絮状沉淀；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         |
|----------------|---------|--------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5    | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3    | GB 5009.11   |
| pH值            | 3.5~6.5 | GB 5009.237  |
| 可溶性固形物，%       | ≥15.0   | GB/T 12143   |
| 山梨酸钾，g/kg      | ≤0.6    | GB 5009.28   |
| 甜蜜素，g/kg       | ≤0.4    | GB 5009.97   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1    | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1    | GB/T 5009.19 |

【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<br>100mL ) | 检测方法                       |
|------------|-----------------|----------------------------|
| 粗多糖（以葡聚糖计） | ≥0.5 g          | 1 粗多糖的测定                   |
| 铁（以Fe计）    | 18-33 mg        | GB 5009.90中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机。

1.1.3 旋转混合器。

### 1.2 试剂

1.2.1 80%乙醇。

1.2.2 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>溶液(10%)：取100mL浓硫酸用水稀释至1L。

1.2.3 50g/L苯酚溶液：称取5.0g苯酚，加水溶解并稀释至100mL，混匀备用。

1.2.4 葡聚糖标准应用液：0.1mg/mL。葡聚糖分子量为500000D。

1.3 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准应用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL(分别相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg)，补充水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL，浓硫酸10mL，混匀，沸水浴2min，冷却后用分光光度计在485nm波长以试剂空白溶液为参比，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。

1.4 样品处理：精密吸取本品2.0mL，置于10mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，过滤，精密吸取滤液5.0mL，置于离心管中，加入无水乙醇20mL混匀后，置4℃冰箱中静置4h以上，在离心机中以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供测定用。

1.5 样品测定：上述残渣用2.0mL H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>溶液(10%)溶解，用水定容至50mL。精密吸取2.0mL，置于25mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液，10mL浓硫酸，沸水浴煮沸2min，冷却比色。从标准曲线上查得相应含量，计算粗多糖含量。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{M \times V}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/100mL；

M—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—取样量，mL；  
V—样品稀释倍数。

**【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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 大枣：应符合GB/T 5835《干制红枣》的规定。
6. 乳酸亚铁：应符合GB 1903.47《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸亚铁》的规定。
7. 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。
8. 甘氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
10. 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。
11. 红茶香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 阿斯巴甜(含苯丙氨酸)：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
13. 甜蜜素：应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定。
14. 乙基麦芽酚：应符合GB 1886.208《食品安全国家标准 食品添加剂 乙基麦芽酚》的规定。
15. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。