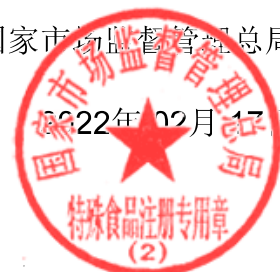


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	葆芝堂牌黄芪当归阿胶口服液		
注册人	盈姿生物科技（上海）有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区黄渡镇春归路580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G20141082	有效期至	2027年02月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20141082

葆芝堂牌黄芪当归阿胶口服液

【原料】 黄芪、大枣、当归、枸杞子、阿胶

【辅料】 甜菊糖苷、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：粗多糖 440mg

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1支，口服

【规格】 20mL/支

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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；久置允许有少量沉淀，摇匀后饮用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141082

葆芝堂牌黄芪当归阿胶口服液

- 【原料】黄芪、大枣、当归、枸杞子、阿胶
- 【辅料】甜菊糖苷、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（黄芪、大枣、当归、枸杞子，加水煮沸提取2次，第1次加10倍量水提取2h，第2次加8倍量水提取1h）、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（115℃，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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，铝防伪瓶盖应符合BBT/T 0034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
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀；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
蛋白质，g/100g	≥1.0	GB 5009.5
pH值	3.5~6.0	GB/T 5750.4
可溶性固形物，%	≥12	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
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 100mL)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥440 mg	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品液用80%乙醇溶液沉淀，与样液中单糖和低聚糖分离，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基糠醛，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 葡萄糖标准储备液：准确称取葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.2.5 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混合器。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于10mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确吸取2.0mL样品液，置于10mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，精密吸取1.0mL于25mL容量瓶中，加水稀释至25 mL刻度，供测定用。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times \text{稀释倍数} \times 100 \times 0.9}{m_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，mg/100mL；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

m₃—样品质量，mL；

0.9—葡萄糖与多糖换算系数。

【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. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枸杞子：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. 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。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。