

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	达正堂牌乌鸡当归黄芪口服液		
注册人	广州达正堂保健品有限公司		
注册人地址	广州市白云区大金钟路40号四层412室B135		
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G 20060156	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月08日，批准该产品注册人地址“广州市白云区鹤龙街鹤龙一路88号汇龙海峡两岸青年创业基地C403房”变更为“广州市白云区大金钟路40号四层412室B135”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060156

达正堂牌乌鸡当归黄芪口服液

【原料】乌鸡、丹参、当归、黄芪、大枣、茯苓、枸杞子、桃仁、红花

【辅料】蜂蜜、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：粗多糖 553m g、总黄酮 534m g

【适宜人群】免疫力低下者、有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】有助于增强免疫力、有助于改善黄褐斑（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】10m L/支

【贮藏方法】置阴凉干燥避光处

【保质期】18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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20060156

达正堂牌乌鸡当归黄芪口服液

【原料】乌鸡、丹参、当归、黄芪、大枣、茯苓、枸杞子、桃仁、红花
【辅料】蜂蜜、纯化水
【生产工艺】本品经提取（乌鸡经4倍量纯化水沸腾提取2h后再经2倍量纯化水沸腾提取1.5h；药材经8倍量纯化水沸腾提取2h后再经6倍量纯化水沸腾提取1.5h）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（120℃，35min）、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；输液瓶用铝塑组合盖应符合YBB00402003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	味微甜微苦，气微腥
状态	澄清液体，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/100mL	≥1.3	GB 5009.5
总糖，g/100mL	≤9.9	GB 5413.5
pH 值	4.0~7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥13.4	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	≤0.2	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

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），m g/100m L	≥534	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100m L	≥553	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。此液于波长360nm 测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm 比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 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糖醛，用苯酚-硫酸反应以碳化物形式比色测定其含量，其显色程度与粗多糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 旋转混合器。

2.3 试剂

除特殊方法外，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。

2.3.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

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

2.3.3 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50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖10.0m g。

2.3.4 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖0.10m g。

2.4 样品处理

2.4.1 沉淀粗多糖：准确吸取2.0m L样品液，置于10m L离心管中，加入无水乙醇8m L，混匀5m in后，以3000r/m in离心5m in，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10.0m L，混匀后供测定用。

2.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m

L，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在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。

2.5 样品测定：准确吸取样品测定液1.0m L，置于25m L比色管中，加水至2.0m L，加入50g/L 苯酚溶液1.0m L，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温，用分光光度计在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。同时做样品空白实验。

2.6 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），m g/100m L；

m₁—样品测定液中葡萄糖质量，m g；

m₂—样品空白液中葡萄糖质量，m g；

m₃—样品体积，m L；

0.9—葡萄糖与多糖的换算系数。

【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.乌鸡：应符合G B 16869《鲜、冻禽产品》的规定。
- 2.丹参：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.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.桃仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.蜂蜜：应符合G B 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 11.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。