

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏林千方集®阿胶黄芪党参膏		
注册人	湖北李时珍膏方集团大健康产业有限公司		
注册人地址	孝昌县经济开发区城南工业园		
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G20250308	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为新疆华圣元医药科技有限公司，华圣元®阿胶黄芪党参膏（国食健注G20130099）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250308

杏林千方集[®]阿胶黄芪党参膏

【原料】 黄芪、党参、枸杞子、大枣、阿胶

【辅料】 蜂蜜、黑芝麻、核桃仁、冰糖、纯化水

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 2.45g、蛋白质 1.29g

【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2次，每次20g，口服

【规格】 240g/瓶（附量具）

【贮藏方法】 置阴凉干燥处；开启后需冷藏

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250308

杏林千方集®阿胶黄芪党参膏

- 【原料】黄芪、党参、枸杞子、大枣、阿胶
- 【辅料】蜂蜜、黑芝麻、核桃仁、冰糖、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（黄芪、党参10、8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、研磨、混合、熬制、灌装、湿热灭菌（116℃，45min）、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；爪式旋开盖应符合GB/T 29335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
滋味、气味	味甜，微苦，气香
状态	稠膏状，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 1.取本品5g，加甲醇30mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用水饱和的正丁醇提取2次(20mL、20mL)，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤2次(20mL、20mL)，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品，用甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中华人民共和国药典》通则0502)试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各10μL，对照品溶液5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-氨溶液(5→50)(4:1:5)的上层溶液为展开剂，置氨蒸气预饱和15min的层析缸内展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
- 2.取本品20g，加水100mL，混匀，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次100mL，合并正丁醇提取液，用氨试液100mL分3次洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材2g，加甲醇50mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水10mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次40mL，合并正丁醇提取液，用氨试液40mL洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。再取党参炔苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中华人民共和国药典》通则0502)试验，吸取上述三种溶液各5μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别至日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的颜色斑点或荧光斑点。
- 3.取本品5g，加水50mL，浸泡30min，超声处理30min，放冷滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取3次，每次30mL，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷1mL使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中华人民共和国药典》通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。
- 【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

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
相对密度	≥1.0	《中华人民共和国药典》
不溶物	不得有焦屑等异物	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
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/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤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	检测方法
蛋白质（以总氮计），g/100g	≥1.29	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.45	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖在浓硫酸作用下先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应缩合生成有色化合物，在490nm处有特征吸收，与标准系列比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖。

1.2.2 5%苯酚溶液。

1.2.3 硫酸。

1.2.4 乙醚：分析纯。

1.2.5 乙醇：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 水浴锅。

1.3.2 比色计。

1.4 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容量瓶中，加适量水溶解，稀释至刻度，摇匀，得对照品溶液（每1mL中含无水葡萄糖0.1mg）。

1.5 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、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，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品处理：取样品约0.5g，精密称定，加乙醚100mL，加热回流1h，静置，放冷，小心弃去乙醚液，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30mL热的80%乙醇分次洗涤

，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。

1.7 样品测定：精密量取1mL，置具塞试管中，加水1.0mL，照1.4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，依法测定吸光度值，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。

1.8 结果计算

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

式中：

X-样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

m-从标准曲线中计算所得葡萄糖的量，mg；

250-稀释倍数；

M₀-样品质量。

【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“煎膏剂（膏滋）”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.党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.大枣：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.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 7.黑芝麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.核桃仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.冰糖：应符合GB/T 35883《冰糖》的规定。
- 10.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。