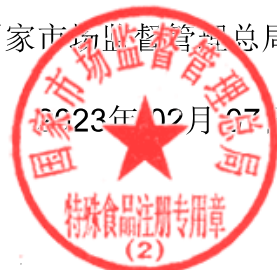


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	无限能®阿胶当归黄芪口服液		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20210023	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品名称“汤臣倍健® 阿胶当归黄芪口服液”变更为“无限能® 阿胶当归黄芪口服液”。		

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G20210023

无限能®阿胶当归黄芪口服液

【原料】 阿胶、黄芪提取物、当归提取物、葡萄糖酸亚铁

【辅料】 纯化水、蜂蜜、聚葡萄糖、果胶、结冷胶、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100mL含：铁 14.5mg、L-羟脯氨酸 0.16g、甘氨酸 0.4g、丙氨酸 0.1g、L-脯氨酸 0.16g、多糖 0.36g

【适宜人群】 缺铁性贫血者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 改善缺铁性贫血

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1瓶，口服，食用前需摇匀

【规格】 50mL/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210023

无限能[®]阿胶当归黄芪口服液

- 【原料】阿胶、黄芪提取物、当归提取物、葡萄糖酸亚铁
【辅料】纯化水、蜂蜜、聚葡萄糖、果胶、结冷胶、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经配制、均质、过滤、灌装、灭菌（119℃，20min）、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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	混悬液，允许有少量沉淀或轻微分层，但摇动后浑浊均匀，无结块；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
蛋白质，%	≥2.0	GB 5009.5
可溶性固形物（20℃以折光法计），%	≥10.0	GB/T 12143
pH值	3.0~6.0	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
铁（以Fe计）	14.5-32.6 mg	GB 5009.90
L-羟脯氨酸	≥0.16 g	GB/T 9695.23
甘氨酸	≥0.4 g	GB 5009.124
丙氨酸	≥0.10 g	GB 5009.124
L-脯氨酸	≥0.16 g	GB 5009.124
多糖（以葡萄糖计）	≥0.36 g	1 多糖的测定

1 多糖的测定

参照《中华人民共和国药典》黄精项下多糖含量测定方法

1.1 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

- 1.1.1 80%乙醇：量取80mL无水乙醇，加水稀释至100mL，即得。
- 1.1.2 0.2%蒽酮-硫酸溶液：称0.2g蒽酮，加浓硫酸溶解并稀释至100mL。
- 1.1.3 葡萄糖标准溶液：取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品33mg，精密称定，置100mL量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL中含无水葡萄糖0.33mg）。

1.2 仪器

- 1.2.1 紫外分光光度计。
- 1.2.2 电子天平：感量为0.1mg。
- 1.2.3 恒温水浴锅。
- 1.2.4 电热鼓风干燥箱。

1.3 分析方法

1.3.1 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL、0.6mL，分别置10mL具塞刻度试管中，各加水至2.0mL，摇匀，在冰水浴中缓缓滴加0.2%蒽酮-硫酸溶液8mL，混匀，放冷后置水浴中保温10分钟，取出，立即置冰水浴中冷却10分钟，取出，以相应试剂为空白。照紫外-可见分光光度法，在582nm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。

1.3.2 供试品溶液的制备：精密吸取3mL样品溶液，置圆底烧瓶中，加水补至20mL使样品分散均匀，再边混匀边加入80mL无水乙醇，最后加80%乙醇至150mL，置水浴中加热回流1小时，趁热滤过，残渣用80%热乙醇洗涤3次，每次30mL，将残渣及滤纸置烧瓶中，加水150mL，置沸水浴中加热回流1小时，趁热滤过，残渣及烧瓶用热水洗涤4次，每次10mL，合并滤液与洗液，放冷，转移至250mL量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取1mL（注：用于检测的样品溶液必须为澄清，不得有浑浊、有纤维等杂质，否则应过滤后，

取滤液测定），置10mL具塞干燥试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至2.0mL起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含无水葡萄糖的重量（μg），计算，即得。

1.3.3 结果计算

$$X=\frac{C\times V_1\times 100}{m\times V_2\times 1000000}$$

式中：

- X—试样中多糖的含量，g/100mL；
- V₁—样品定容体积，mL；
- C—测定无水葡萄糖的重量，μg；
- V₂—测定用样品体积，mL；
- m—取样量，mL。

【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	黄芪
制法	经提取（加水煮沸提取2次，第一次加8倍量水浸泡0.5h后提取2h，第二次加7倍量水提取2h）、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度180-205℃，出风温度90-105℃）、过筛、包装等工艺制成
得率，%	35±8
感官要求	浅黄色至黄色粉末，有特征气味、滋味，无正常视力可见外来异物
多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经提取（加水煮沸提取2次，第一次加8倍量水浸泡0.5h后提取1.5h，第二次加6倍量水提取1h）、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度180-205℃，出风温度90-105℃）、过筛、包装等工艺制成
得率，%	30±5
感官要求	浅黄色至黄色粉末，有特征气味、滋味，无正常视力可见外来异物
多糖（以葡萄糖计），%	≥20.0
水分，%	≤8
灰分，%	≤10
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

5. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

6. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。

7. 果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。

8. 结冷胶：应符合GB 25535《食品安全国家标准 食品添加剂 结冷胶》的规定。

9. 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。

10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。