

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	东阿阿胶牌阿胶益母草口服液		
注册人	东阿阿胶保健品有限公司		
注册人地址	东阿县阿胶街78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G20060732	有效期至	2027年03月15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G20060732

东阿阿胶牌阿胶益母草口服液

【原料】 枸杞子、山楂、益母草、阿胶、佛手、珍珠水解液

【辅料】 蜂蜜、生活饮用水

【标志性成分及含量】 每100mL含：蛋白质 3.0g、总黄酮 25mg、粗多糖 50mg

【适宜人群】 有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【保健功能】 祛黄褐斑

【食用量及食用方法】 每日3次，每次10mL，采用吸管吸服，饭前或饭后皆可

【规格】 10mL/支

【贮藏方法】 密封、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060732

东阿阿胶牌阿胶益母草口服液

【原料】枸杞子、山楂、益母草、阿胶、佛手、珍珠水解液

【辅料】蜂蜜、生活饮用水

【生产工艺】本品经提取（益母草、枸杞子、佛手、山楂，加6～8倍量水98±5℃提取2次，每次120min）、浓缩、化胶、炼蜜、混合、灌装、热压灭菌（116-118℃，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】低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002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	深棕褐色
滋味、气味	具阿胶、益母草、枸杞子、佛手、珍珠液、山楂、蜂蜜的复合滋味及气味，味稍甜，无异味
状态	口服液，均一、稳定，无分层，允许有少量沉淀；无异物和肉眼可见杂质

【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
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	4.0～6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15	GB/T 12143

【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	$\leq 0/25g$	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
蛋白质	$\geq 3.0 g$	GB 5009.5
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 25 mg$	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 50 mg$	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：试样经预处理除杂后，以甲醇或60%乙醇溶液提取黄酮类成分。试样中的黄酮类成分可被亚硝酸钠还原，与硝酸铝生成络合物，在氢氧化钠溶液碱性条件下开环，生成2-羟基查耳酮而使溶液显特征的橙红色，采用分光光度法在510nm波长处测定吸光度，以芦丁为对照品，采用标准曲线法计算样品中总黄酮的含量。

1.2 试剂：除另有规定，本方法所使用试剂均为分析纯。

1.2.1 亚硝酸钠（ NaNO_2 ）。

1.2.2 硝酸铝（ $\text{Al}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ ）。

1.2.3 氢氧化钠（ NaOH ）。

1.2.4 乙醇（ $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$ ）。

1.2.5 甲醇（ CH_3OH ）。

1.3 试剂及标准溶液的配制

1.3.1 5%亚硝酸钠溶液：称取5g亚硝酸钠（ NaNO_2 ），加水溶解成100mL。

1.3.2 10%硝酸铝溶液：称取硝酸铝（ $\text{Al}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ ）10g，加水溶解成100mL。

1.3.3 氢氧化钠试液：取氢氧化钠（ NaOH ）4.3g，加水溶解成100mL。

1.3.4 芦丁对照品溶液：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇溶解，制成浓度为0.2mg/mL的对照品溶液。

1.4 仪器和设备：紫外分光光度计

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备：精密吸取供试品2mL（ M ），置25mL（ V_1 ）容量瓶中，加60%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

1.5.2 芦丁对照品标准曲线制备：精密吸取芦丁对照品溶液（1.3.4）0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL，分别置25mL（ V_3 ）容量瓶中，加水至6mL，加入5%亚硝酸钠溶液1mL，摇匀，放置6min，加10%硝酸铝溶液1mL，摇匀放置6min，加氢氧化钠试液10mL，摇匀，再加水至刻度，摇匀，放置15min，以0.0mL对照品溶液制得的溶剂为空白，在波长510nm处分别测定吸光度值。以吸光度为纵坐标（ A ），对照品浓度为横坐标（mg/100mL），绘制标准曲线。

1.6 样品的测定：精密吸取供试品溶液2mL（ V_2 ），置25mL容量瓶中；照1.5.2“自加水至6mL起，至在510nm波长处测定吸光度”，同法操作。从标准曲线上读出供试品溶液中含总黄酮的浓度（ C ），计算样品中总黄酮的含量（ X ）。

1.7 结果的计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮百分含量（以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计），g/100g（mL）；

C—标准曲线上读出供试品溶液中总黄酮的浓度，mg/mL；

V₁—试样定容体积，mL；

V₂—吸取供试液体积，mL；

V₃—显色定容体积，mL；

M—试样取样量，g（mL）。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜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。

2.2 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。

2.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜储备液：称取3.0g CuSO₄ · 5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷后稀释至1L。

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

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

2.2.9 葡聚糖标准使用溶液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用溶液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别

置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 沉淀粗多糖：精密取液体样品5.0mL，加入无水乙醇20mL，混匀，3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇洗涤，离心后弃去上清液，残渣用水溶解并定容至10.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.5.2 沉淀葡聚糖：取2.5.1项下终溶液2mL，加100g/L的NaOH 2mL，铜试剂溶液2mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂洗涤并离心，残渣用100mL/L硫酸溶液2mL溶解并加水至10.0mL，混匀，备用。此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定：取样品测定液2.0mL，同2.4标准曲线的制备操作，加50g/L苯酚1mL，混匀，加入浓硫酸10mL，混匀，0.5h后于485nm波长处比色，同时做试剂空白试验，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) (V_1 \times V_3 \times V_5)}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/L；

W_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

M—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 益母草：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. 佛手：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. 生活饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。

8. 珍珠水解液

项 目	指 标
来源	珍珠贝科动物马氏珍珠贝Pteria martensii (Dunker)、蚌科动物三角帆蚌Hyriopsis cumingii (Lea) 或褶纹冠蚌Cristariaplicata (Leach) 等双壳类动物受刺激形成的珍珠
制法	经洗净、烘干、粉碎、脱钙、酶解（加入中性蛋白酶，55～65℃，8h）、灭酶（80℃～105℃，沸腾15min以上）、过滤、灭菌（100～105℃，30min）、包装等工艺制成
感官要求	均一液态、类白色至淡黄色，无正常视力可见外来杂质
蛋白质，%	≥1.00
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g