

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	浣春纱牌黄芪阿胶口服液		
注册人	樟树市益康药业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市永泰镇洋塘洲105国道旁		
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G20250360	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为江西晟仁医药生物科技有限公司，仁祥牌黄芪阿胶口服液（国食健注G20060272）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G20250360

浣春纱牌黄芪阿胶口服液

【原料】 黄芪、党参、熟地黄、当归、阿胶、橘皮、大枣、葡萄糖酸亚铁

【辅料】 纯化水、白砂糖

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 64mg、铁 43.65mg

【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2次，每次1支，口服

【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；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G20250360

## 浣春纱牌黄芪阿胶口服液

【原料】黄芪、党参、熟地黄、当归、阿胶、橘皮、大枣、葡萄糖酸亚铁

【辅料】纯化水、白砂糖

【生产工艺】本品经提取（黄芪、党参、熟地黄、当归、橘皮、大枣，加纯化水100℃提取3次，第一次8倍量1.5h，第二次6倍量1h，第三次5倍量45min）、浓缩、醇沉（加95%乙醇至含醇量达70%，4-6℃冷置24h）、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（110℃，40min）、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】钠钙玻璃液体瓶应符合YBB00032004的规定；硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定；铝盖应符合YBB00382003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	具有本品应有的滋味、味略苦，无异味
状态	液体，允许有少量轻摇易散的沉淀；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品20mL蒸干，加甲醇25mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干残渣加水15mL使溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱(内径为1.5cm，柱高为10cm)，用水50mL洗脱，弃去水液，再用50%乙醇50mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取党参炆苷对照品，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，吸取供试品溶液2-4 $\mu$ L、对照品溶液2 $\mu$ L，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100℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

2.取本品20mL，蒸干，加1%碳酸氢铵溶液50mL，超声处理30min，用微孔滤膜滤过，取续滤液100 $\mu$ L，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液10 $\mu$ L(取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1mL中含1mg的溶液，临用时配制)，摇匀，37℃恒温酶解12h，作为供试品溶液。另取阿胶对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。照(含量测定)特征多肽项下色谱、质谱条件试验，选择质荷比(m/z)539.8(双电荷) $\rightarrow$ 612.4和(m/z)539.8(双电荷) $\rightarrow$ 923.8作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液，进样5 $\mu$ L，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3:1。吸取供试品溶液5 $\mu$ L，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定以质荷比(m/z)539.8(双电荷) $\rightarrow$ 612.4和(m/z)539.8(双电荷) $\rightarrow$ 923.8离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

3.取本品20mL，蒸干，加石油醚(60-90℃)10mL，浸泡10min，超声处理10min，滤过，弃去石油醚液，药渣晾干，加乙醚20mL，浸泡1h，超声处理15min，滤过，滤液浓缩至2mL，作为供试品溶液。另取大枣对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品、白桦脂酸对照品，加乙醇分别制成每1mL各含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10 $\mu$ L、上述两种对照品溶液各4 $\mu$ L分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(14:4:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯(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，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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/L	$\leq 0.5$	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	$\leq 0.3$	GB 5009.11

pH 值	3.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10.0	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥64	1 总皂苷的测定
铁（以Fe计），mg/100mL	43.65-72.75	GB 5009.90

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

### 1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

### 1.3 测定步骤

1.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算：

$$X=(A_1 \times C \times V \times 100) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X--试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100mL；

A<sub>1</sub>--被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>--标准液的吸光度值；

C--标准管人参皂苷Re的量，μg；

V--样品稀释体积，mL；

m--试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

**【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“合剂”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.党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.当归：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.橘皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.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。
- 9.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 10.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。