

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	皇胶世家牌当归地黄阿胶口服液		
注册人	东阿生力源阿胶股份有限公司		
注册人地址	东阿县大桥镇驻地		
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G20250387	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	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250387

皇胶世家牌当归地黄阿胶口服液

【原料】 黄芪、当归、熟地黄、玉竹、阿胶

【辅料】 白砂糖、纯化水、山梨酸钾

【标志性成分及含量】 每100mL含：L-羟脯氨酸 0.35g、甘氨酸 0.7g、丙氨酸 0.3g、L-脯氨酸 0.45g、粗多糖 0.4g

【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1瓶，口服

【规格】 20.0mL/瓶

【贮藏方法】 常温、通风、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G20250387

皇胶世家牌当归地黄阿胶口服液

【原料】黄芪、当归、熟地黄、玉竹、阿胶

【辅料】白砂糖、纯化水、山梨酸钾

【生产工艺】本品经浸泡、提取（10倍量水煮沸提取2次，每次2h，第一次提取前常温浸泡1h）、过滤、浓缩、化胶、化糖、调配、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，20min）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】低硼硅玻璃口服液体瓶应符合YBB00282002的规定；口服液瓶用撕拉铝盖应符合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	棕色至棕褐色
滋味、气味	味甜，具有阿胶的香气及滋味，无异味
状态	粘稠液体，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
pH值	5.0-7.0	GB/T 6920
可溶性固形物，%	≥12.0	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
六六六，mg/L	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤0.37	GB 5009.28

【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
L-羟脯氨酸, g/100mL	≥0.35	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸, g/100mL	≥0.7	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸, g/100mL	≥0.3	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸, g/100mL	≥0.45	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100mL	≥0.4	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋转混匀器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%乙醇溶液（V/V）。

1.3.3 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.4 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.5 0.2mo/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠结合。

1.3.6 葡萄糖标准液：精密称取干燥至恒重的标准品葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存，作为葡萄糖标准储备液。此溶液每mL含10.0mg葡萄糖。用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.0、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密量试样液2.00mL（V），置于15mL离心管中，加入无水乙醇8mL，震荡摇匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液。沉淀用热水溶解后转移至100mL容量瓶中，离心管用水洗涤3次，洗涤液一并转移至容量瓶中，定容摇匀作为样品液（V₁）。

1.4.3 取样品液25mL（V₂）至100mL容量瓶，定容摇匀作为样品测定液（V₃）。

1.4.4 样品测定：精密量取样品测定液1.00mL于具塞试管中，补水至2.0mL，加入1.0mL 5%苯酚溶液，使用涡旋振荡器充分混合，然后快速加入10.0mL浓硫酸，使用涡旋振荡器充分混合，放置于沸水浴中反应2min，冷却

至室温，在485nm处以试剂空白试验为参比，测定吸光度。从标准曲线上查得葡萄糖质量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 计算

$$X = \frac{m \times V_1 \times V_3 \times 100}{V \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—试样液中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100mL；

m—从标准曲线得到的葡萄糖质量，mg；

V—试样体积，mL；

V₁—试液定容体积，mL；

V₂—样品液取样体积，mL；

V₃—样品液定容体积，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“合剂”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：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.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.玉竹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.白砂糖：应GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。