

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	阿府牌党参枸杞阿胶口服液		
注册人	山东东阿阿府阿胶系列产品有限公司		
注册人地址	东阿县陈集乡驻地		
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G20260040	有效期至	2031年02月27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G20260040

阿府牌党参枸杞阿胶口服液

【原料】 党参、枸杞子、大枣、山楂、阿胶

【辅料】 白砂糖、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：L-羟脯氨酸 0.4g、甘氨酸 0.8g、丙氨酸 0.35g、L-脯氨酸 0.5g、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G20260040

阿府牌党参枸杞阿胶口服液

【原料】党参、枸杞子、大枣、山楂、阿胶

【辅料】白砂糖、纯化水

【生产工艺】本品经提取（提取2次，每次加10倍水，100℃提取2h）、浓缩、化胶、化糖、混合、过滤、调配、灌装、灭菌（121℃蒸汽灭菌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】低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合 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	棕至棕褐色
滋味、气味	味甜，具有阿胶、枸杞、大枣、山楂的复合气味
状态	粘稠液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取样品50g，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次100mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤2次，每次50mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加水15mL使溶解，通过D101大孔吸附树脂（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，吸取供试品溶液4μL，对照品溶液2μL，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10%硫酸乙醇液，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.取样品0.5g，加水35mL，煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，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
pH	4.5～6.5	GB/T 6920
可溶性固形物，%	≥20.0	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
镉（以Cd计），mg/L	≤0.1	GB 5009.15
六六六，mg/L	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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/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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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	≥ 0.4	《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	≥ 0.8	《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	≥ 0.35	《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	≥ 0.5	《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 方法提要：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 0.2mol/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、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.0、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，冷却至室温，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 样品沉淀粗多糖：精密量取样品2.00mL（V）置于15mL具塞离心管中，加入8mL无水乙醇，震荡摇匀，4℃

冰箱静置4h以上，以4000r/min离心10min，弃去上清液，反复3次。残渣用热水溶解后转移至100mL容量瓶，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 样品测定：精密量取样品液0.20mL（V₂）于具塞试管中，补水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于涡流振荡品充分混合，然后快速加入浓硫酸10.0mL，于涡流振荡品充分混合，沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，在485nm处以试剂空白为参比测定吸光度。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品液中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100mL；

m—从标准曲线得到的葡萄糖质量，mg；

V—样品液体积，mL；

V₁—样品液定容体积，mL；

V₂—样品液取样体积，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.党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 2.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 3.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 4.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，其中展青霉素含量≤50μg/kg；
- 5.阿胶：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。