

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	东鳌牌黄芪当归鹿胎口服液		
注册人	吉林省东鳌鹿业集团有限公司		
注册人地址	长春双阳经济开发区大刘公路1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G20260081	有效期至	2031年03月29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G20260081

东鳌牌黄芪当归鹿胎口服液

【原料】 丹参、黄芪、当归、马鹿胎粉

【辅料】 纯化水、山梨酸钾、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】 每100mL含：黄芪甲苷 1.5mg、粗多糖 400mg

【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20mL，口服

【规格】 20mL/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G20260081

东鳌牌黄芪当归鹿胎口服液

【原料】丹参、黄芪、当归、马鹿胎粉

【辅料】纯化水、山梨酸钾、三氯蔗糖

【生产工艺】本品经前处理、提取（黄芪、当归、丹参，10倍量水煎煮2次，每次1.5h；马鹿胎粉(包煎)，8倍量水煎煮3次，每次1.5h）、减压浓缩、配制、灌装、热压灭菌（116℃，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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	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	澄清液体，久置允许有少量沉淀，无发霉、酸败等变质现象；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品30mL，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20mL，弃去氨试液，再用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材3g，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，蒸干，残渣加水30mL使溶解，自“用水饱和的正丁醇振摇提取2次”起，同法制成对照药材溶液。另取黄芪甲苷对照品，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，吸取上述三种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下，显相同的橙黄色荧光斑点。（2）取本品40mL，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次25mL，提取液浓缩至干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g，加水200mL，煎煮1.5h，滤过，滤液浓缩至约40mL，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25mL，提取液浓缩至干。残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg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，吸取对照品溶液5μL，其余各10μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（10:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铁溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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值	4.0～6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥6	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤0.5	GB 5009.28
三氯蔗糖，g/L	≤0.3	GB 22255
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/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
黄芪甲苷, mg/100mL	≥1.5	1 黄芪甲苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100mL	≥400	2 粗多糖的测定

1 黄芪甲苷的测定

1.1 试剂与试药

- 1.1.1 正丁醇：分析纯。
- 1.1.2 甲醇：分析纯。
- 1.1.3 氨水（25%）：分析纯。
- 1.1.4 乙腈：色谱纯。
- 1.1.5 试药：黄芪甲苷对照品。

1.2 仪器：

- 1.2.1 高效液相色谱仪-ELSD。
- 1.2.2 电子天平。
- 1.2.3 数显恒温水浴锅。

1.3 色谱柱条件

- 1.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。
- 1.3.2 柱温：35℃。
- 1.3.3 流动相：乙腈-水（35:65）。
- 1.3.4 检测器：蒸发光散射检测器。

1.4 步骤

1.4.1 对照品溶液的制备：取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.5mg的对照储备液。再分别移取适量储备液，加甲醇制成浓度分别为0.02mg/mL、0.05mg/mL、0.10mg/mL、0.20mg/mL、0.50mg/mL的对照使用液。精密吸取对照使用液各10μL，注入液相色谱仪，以峰面积的常用对数值为纵坐标，进样量（μg）的常用对数值为横坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 供试品溶液的制备：取本品适量，混匀，精密量取20mL，用以水饱和的正丁醇萃取4次，每次20mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次10mL。取正丁醇液，继用以正丁醇饱和的水洗涤2次，每次10mL。分取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至5mL量瓶中，加甲醇至刻度，经0.45μm膜过滤后得供试品溶液。

1.4.3 测定法：精密吸取供试品溶液10μL，注入液相色谱仪，由标准曲线计算黄芪甲苷的含量。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂与试药

- 2.1.1 无水乙醇：分析纯。

- 2.1.2 苯酚：分析纯。
- 2.1.3 浓硫酸：分析纯。
- 2.1.4 5%苯酚溶液：称取5g苯酚置100mL容量瓶中，加水溶解并定容至刻度。
- 2.1.5 试药：D-无水葡萄糖。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 紫外-可见分光光度计。
- 2.2.2 离心机。
- 2.2.3 数显恒温水浴锅。
- 2.2.4 旋涡混合器。
- 2.3 步骤
- 2.3.1 对照品溶液的制备：取D-无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.15mg的溶液，备用。
- 2.3.2 供试品溶液的制备：取本品适量，混匀，精密吸取5.0mL于离心管，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至50mL；准确吸取1.0mL于10mL量瓶中，加水稀释定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。
- 2.3.3 标准曲线绘制：吸取葡萄糖对照品溶液0.1mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、1.0mL、1.4mL，置于具塞试管中，补加水至2mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用紫外-可见分光光度计于485nm处测定吸光度。以葡萄糖质量（mg）为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.4 样品测定：准确吸取供试品溶液0.5mL于试管中，按照标准曲线的绘制自“补加水至2mL”起同法操作，测定吸光度。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品粗多糖的含量。
- 2.5 计算

$$X = \frac{m \times V_2 \times V_1}{V_3 \times M} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量，mg/100mL；
- m—标准曲线查出测定中葡萄糖的质量，mg；
- V_1 —沉淀粗多糖后定容体积，mL；
- V_2 —稀释体积，mL；
- V_3 —样品测定所用体积，mL；
- M—供试品的取样量；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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.丹参：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.马鹿胎粉：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材(第一册)的规定。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.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。
- 7.三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。