

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉胶堂牌党参地黄阿胶浆		
注册人	东阿御朝贡胶阿胶股份有限公司		
注册人地址	山东省聊城市东阿县阳光路东首		
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G20260153	有效期至	2031年05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
2026年05月28日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20260153

汉胶堂牌党参地黄阿胶浆

【原料】 党参、熟地黄、当归、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 0.6g、甘氨酸 1.2g、丙氨酸 0.5g、L-脯氨酸 0.7g、粗多糖 0.2g

【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G20260153

汉胶堂牌党参地黄阿胶浆

- 【原料】党参、熟地黄、当归、阿胶
- 【辅料】白砂糖、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、浓缩、混合、过滤、调配、灌装、湿热灭菌（121℃，20min）、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】低硼硅玻璃口服液瓶应符合YBB00282002的规定；铝塑组合盖应符合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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	5.0~7.0	GB/T 6920
可溶性固形物，%	≥23.0	GB/T 12143
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	≤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	≥ 0.6	按《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	≥ 1.2	按《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	≥ 0.5	按《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	≥ 0.7	按《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	≥ 0.2	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分析纯葡萄糖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

精密量取样品2.00mL(V), 加入8mL无水乙醇, 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%乙醇洗涤, 离心后弃上清液, 反复洗涤3次, 残渣用热水溶解后转移至50mL容量瓶中, 定容做为样品液(V₁)。

取样品液10mL(V₂)至25mL容量瓶中, 定容摇匀作为样品测定液(V₃)。

1.4.3 样品测定

精密吸取样品测定液1.0mL(V₄)置于25mL比色管中, 补加水至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测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

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

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—样品体积，mL；

V₁—样品定容体积，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“口服溶液剂”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. 党参：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. 白砂糖：应GB/T 317《白砂糖》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。