

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	胶城牌阿胶地黄人参口服液		
注册人	山东东阿胶城阿胶生物技术有限公司		
注册人地址	山东省聊城市东阿县鱼山镇大刘村南铜鱼路东		
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G 20060207	有效期至	2026年03月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年10月18日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060207

胶城牌阿胶地黄人参口服液

【原料】党参、熟地黄、陈皮、阿胶、人参

【辅料】白砂糖、饮用水

【标志性成分及含量】每100m L含：蛋白质 4.43g、粗多糖 1.48g

【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】20m L/瓶

【贮藏方法】阴凉干燥通风处

【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G 20060207

胶城牌阿胶地黄人参口服液

【原料】党参、熟地黄、陈皮、阿胶、人参

【辅料】白砂糖、饮用水

【生产工艺】本品经提取（加6、4、3倍量水煮沸提取3次，分别2h、1h、40min）、浓缩、化胶、混合、过滤、灌装、湿热灭菌（118℃，30min）、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】低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002的规定，瓶盖应符合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	棕色或棕褐色
滋味、气味	具阿胶特有的香气，味甜
状态	均一稳定液体，无分层，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	4.0~7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥15	GB/T 12143
相对密度（20℃）	1.05~1.15	GB 5009.2
六六六，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.01	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
蛋白质, g/100m L	≥4.43	G B 5009.5
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100m L	≥1.48	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 食品中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-硫酸作用生成橙红色化合物, 其显色强度与溶液中糖的浓度成正比, 以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

本方法所用试剂为分析纯, 所用水为纯化水。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.3 5% (W/V) 苯酚溶液: 称取苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100m L, 混匀棕色瓶保存, 溶液置冰箱中可保存一月。

1.2.4 硫酸。

1.2.5 葡萄糖标准液: 精密称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g, 加水溶解, 定容至100m L, 混匀, 此为10.0 m g/m L葡萄糖标准储备液。使用前稀释100倍为0.10 m g/m L葡萄糖标准使用液: 吸取葡萄糖标准储备液1.0 0 m L, 置于100m L容量瓶中, 加水至刻度, 混匀。

1.3. 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 漩涡混合器。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备: 精密吸取葡萄糖标准使用液0m L、0.20m L、0.40m L、0.60m L、0.80m L、1.0 0 m L分别置于25m L试管中, 准确补水至2.0m L (葡萄糖浓度0、0.01m g/m L、0.02m g/m L、0.03m g/m L、0.04m g/m L、0.05m g/m L), 加入5% 苯酚溶液1.0 m L, 在漩涡混合器上混匀, 小心加入硫酸5.0m L, 小心在漩涡混合器上混匀, 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 样品处理: 精密吸取样品 (V_1)2.0 m L, 置于10m L离心管中, 加入无水乙醇8m L, 混匀后, 以3000rpm 离心5 m in, 弃去上清液。残渣用80% 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复3次操作。残渣用水溶解并定容至 (V_2)250m L, 混匀, 即为样品待测液。

1.4.3 样品测定: 精密吸取样品待测液 (V_3) 0.5m L置于25m L试管中, 准确补水至 (V_4)2.0m L (为样品测定液), 加入5% 苯酚溶液1.0 m L, 在漩涡混合器上混匀, 小心加入硫酸5.0m L, 小心在漩涡混合器上混匀, 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。

1.4.4 计算

从标准曲线上查出样品测定液中粗多糖的浓度, 以下式计算样品中粗多糖含量。

$$X = \frac{C \times V_2 \times V_4 \times 100}{V_1 \times V_3 \times 1000}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计), g/100m L;

C—样品测定液中粗多糖的浓度, m g/m L;

V_1 —样品体积, m L;

V_2 —样品待测定液定容体积, m L;

V_3 —样品待测定液测定体积, m L;

V_4 —样品待测定液测定定容体积, m L;

【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.党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 7.饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。