

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	固本堂® 人参阿胶口服液		
注册人	山东东阿史美生阿胶保健股份有限公司		
注册人地址	东阿县科技工业园胶光路		
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 20080100	有效期至	2024年12月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品名称“三胶牌人参阿胶口服液”变更为“固本堂® 人参阿胶口服液”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080100

固本堂[®] 人参阿胶口服液

【原料】熟地黄、党参、山楂、阿胶、人参、白术

【辅料】木糖醇、山梨酸、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 58.2m g

【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3次，每次20m L，口服

【规格】20m L/支、60m L/瓶、250m L/瓶

【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G 20080100

固本堂[®] 人参阿胶口服液

【原料】熟地黄、党参、山楂、阿胶、人参、白术
【辅料】木糖醇、山梨酸、纯化水
【生产工艺】本品经提取（加水煎煮3次，分别8倍量水2h、6倍量水1.5h、4倍量水1h）、浓缩、混合、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，30m in）、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】20m L/支的玻璃瓶应符合YBB00282002的规定，60m L/瓶、250m L/瓶的玻璃瓶应符合YBB00272002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	棕褐色
滋味、气味	具阿胶的香气，味甜微酸，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀；无肉眼可见的外来杂质

【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），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
pH 值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥15.0	G B/T 12143
蛋白质，g/100m L	≥1.78	G B 5009.5
山梨酸，g/kg	≤0.5	G B 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 /m L	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /m L	≤0.43	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25m L	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25m L	G B 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g	≥58.2	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干, 以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

【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.熟地黄、党参、山楂、阿胶、人参、白术、纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

3.山梨酸: 应符合GB 1886.186《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸》的规定。

