

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌阿胶参铁口服液(桔子味)		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20090164	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20090164

同仁堂牌阿胶参铁口服液(桔子味)

【原料】 阿胶、大枣、人参提取物、当归提取物、乙二胺四乙酸铁钠

【辅料】 蜂蜜、桔子粉末香精、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：粗多糖 0.6g、铁 40mg

【适宜人群】 免疫力低下者、营养性贫血者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 增强免疫力、改善营养性贫血（经动物实验评价，具有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支，摇匀后饮用

【规格】 10mL/支

【贮藏方法】 密封、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090164

## 同仁堂牌阿胶参铁口服液(桔子味)

【原料】阿胶、大枣、人参提取物、当归提取物、乙二胺四乙酸铁钠

【辅料】蜂蜜、桔子粉末香精、纯化水

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、提取（大枣，加10倍量水煎煮2h）、过滤、混合、配制、灌装、湿热灭菌（115℃，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】口服液药用聚丙烯瓶应符合YBB00082002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	黑褐色
滋味、气味	气香，味微甜、微苦，具有铁的特殊气味
状态	半透明液体，较澄清，允许有少量沉淀；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/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
pH值	3.0-6.0	GB 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥14	GB/T 12143
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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(每100mL )	检测方法
粗多糖 (以葡聚糖计)	≥0.6 g	1 粗多糖的测定
铁 (以Fe计)	40-70 mg	GB 5009.90

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于 $1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中的单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色，测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机 (3000r/min)。

1.2.3 旋转混匀器。

### 1.3 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液 (80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液 (100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀、备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液 (10%)：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液 (50g/L)：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。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取分子量 $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.4 样品处理

1.4.1 沉淀粗多糖：准确吸取样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供测定用。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，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于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，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，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.7 计算结果：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_2 \times V_4}{V \times V_1 \times V_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/mL；

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m<sub>2</sub>—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

V—吸取样品体积，mL；

V<sub>1</sub>—测定用样品测定溶液体积，mL；

V<sub>2</sub>—样品测定液总体积，mL；

V<sub>3</sub>—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>4</sub>—粗多糖溶液总体积，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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参
制法	经提取（加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；药渣加8、6倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（60~70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末
粒度	95%过80目筛

提取率, %	11±2
总皂苷, %	≥10.0
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

#### 4. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经提取(8倍量水煎煮2次, 每次3h)、过滤、浓缩、醇沉(加浓度为95%乙醇至含醇量达70%, 搅拌后, 静置沉降24h)、干燥(55~75℃、0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色粉末
粒度	95%过80目筛
提取率, %	9±2
多糖, %	≥12.0
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 乙二胺四乙酸铁钠: 应符合GB 22557《食品添加剂 乙二胺四乙酸铁钠》的规定。

6. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

7. 桔子粉末香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食用香精》的规定。

8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

