国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	多美娇® 黄芪当归阿胶口服液		
注册人	山东鲁润阿胶药业有限公司		
注册人地址	巨野县城巨富路中段路南		
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 20240273	有效期至	2029年07月01日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京康派特星医药科技开发有限公司，产品名称多美娇® 黄芪当归阿胶口服液（注册号国食健注G 20130794）同时注销。		

国家市场监督管理总局

2024年07月02日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240273

多美娇® 黄芪当归阿胶口服液

【原料】 黄芪、当归、大枣、阿胶、乳酸亚铁

【辅料】 白砂糖、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 64.8mg、铁 15.07mg

【适宜人群】 缺铁性贫血者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善缺铁性贫血

【食用量及食用方法】每日2次，每次1支，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；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G 20240273

多美娇® 黄芪当归阿胶口服液

【原料】黄芪、当归、大枣、阿胶、乳酸亚铁

【辅料】白砂糖、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】本品经提取（黄芪、当归、大枣，加6倍量饮用水100±5℃微沸提取2次，每次2h）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，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】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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	液体，久置有少量沉淀，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），m g/L	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/L	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/L	≤0.3	G B 5009.17
pH 值	4.0-6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100m L	≥8.0	G B/T 12143
六六六，m g/L	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.5	G B 1886.39

【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
铁（以Fe计），mg/100mL	15.07-25.13	GB 5009.90
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100mL	≥64.8	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量大于1×10^4的高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他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，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80% ）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $CuSO_4\cdot5H_2O$，30.0g枸橼酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液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。

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

1.2.6 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。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量5×10^5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10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，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。

1.3 主要仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋涡混合器。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理

1.4.1.1 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，残渣用80% （v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.1.2 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.1.1项终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10% （v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4.1.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡聚糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、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，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.1.4 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL,于旋涡混合器上小心混匀，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。同时做样品空白实验。

1.5 结果计算

$$X = [(m_1-m_2)\times V_2\times V_4]/(V_1\times V_3\times V_5)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/mL；

m_1—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

V_1—样品体积，mL；

V_2—粗多糖溶液体积，mL；

V_3—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_4—样品测定液总体积，mL；

V_5—测定用样品测定溶液体积，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.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3.大枣：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.乳酸亚铁：应符合G B 1903.47《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸亚铁》的规定。
6.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。
7.山梨酸钾：应符合G B 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。