

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	茵宝莱牌阿胶枸杞大枣口服液		
注册人	江西三诚实业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北工业园		
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G20200310	有效期至	2025年03月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更规格和产品技术要求。		

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G20200310

茵宝莱牌阿胶枸杞大枣口服液

【原料】 枸杞子、大枣、阿胶

【辅料】 甜橙香精、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：蛋白质 2176mg、粗多糖 40mg

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次10mL，口服

【规格】 10mL/支、250mL/瓶（附量具）

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处，启封后应冷藏保存

【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；本品性状发生改变时禁止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200310

茵宝莱牌阿胶枸杞大枣口服液

【原料】枸杞子、大枣、阿胶
【辅料】甜橙香精、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水
【生产工艺】本品经提取（枸杞子、大枣合并，加8倍量水浸泡30min后煎煮3次，每次1.5h）、浓缩、醇沉（70%乙醇，24h）、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，35min）、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】250mL/瓶钠钙玻璃瓶应符合YBB00032005的规定，输液瓶用铝盖应符合YBB00092005的规定；10mL/瓶钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定，口服液瓶用撕拉铝盖应符合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	红棕色至红褐色
滋味、气味	味甘，具甜橙香气和本品特有的滋味、气味
状态	液体，允许有少量轻摇既散的沉淀，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
PH值	5.0-7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥7.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.2	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100mL)	检测方法
蛋白质	$\geq 2176 \text{ mg}$	GB 5009.5
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 40 \text{ mg}$	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的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比色测定其含量，其颜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 漩涡混匀器。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所有试剂均为分析纯；所有水为纯化水。

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，加入水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、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：取铜储备液50mL，加水50mL，混合后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤液：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（100mL/L）：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，加水溶液并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.3.8 葡聚糖标准品：分子量50万，Sigmn公司。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：准确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。此溶液含葡聚糖浓度为0.1mg/mL。

1.3.10 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶液并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为10mg/mL。

1.4 样品处理

1.4.1 沉淀粗多糖：准确吸取液体样品5.0mL，置于50mL的离心管中，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，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.2 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.1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2.0mL，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。

1.5 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、1.00（相当于葡聚糖0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mg）。分别置于25mL比色管中，准确补充水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。

1.6 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。计数样品中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 枸杞子：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. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
5. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 山梨酸钾：应符合GB 13736《食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。