

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	宇东牌阿胶香菇枸杞口服液		
注册人	北京颐兴堂生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区望京西路48号院5号楼21层2103		
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G20150111	有效期至	2026年01月11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，批准该产品名称“颐兴堂牌阿胶香菇枸杞口服液”变更为“宇东牌阿胶香菇枸杞口服液”。		

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G20150111

宇东牌阿胶香菇枸杞口服液

【原料】 阿胶、枸杞子提取物、香菇提取物

【辅料】 柠檬酸、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.15g

【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1次，每次2支，口服

【规格】 20mL/支

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20150111

宇东牌阿胶香菇枸杞口服液

【原料】 阿胶、枸杞子提取物、香菇提取物
【辅料】 柠檬酸、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水
【生产工艺】 本品经粉碎、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】 低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合 YBB00282002的规定；铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，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/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	≤0.1	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.4	GB 5009.28中“第一法 液相色谱法”
PH值	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥9.0	GB/T 12143

【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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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（以葡萄糖计）	$\geq 1.15 \text{ g}$	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 15mL具塞离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合机。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%(V/V)乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.3.4 5%苯酚溶液(W/V)：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。

1.3.5 浓硫酸(比重1.84)。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5)：31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 沉淀粗多糖：准确吸取液体样品2.0mL(V_2)，置于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/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次。残渣用水溶解并定容至25mL(V_3)。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL(相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)，置于20mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取上液适量(V₄) (含糖0.02~0.08mg)，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.2项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X——样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100ml；
- m₁——样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂——样品质量，ml；
- 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——测定用样品液体积，ml；
- 0.9——葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取（加10倍量纯化水80℃提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩（一效蒸发温度80℃、真空度-0.04MPa；二效蒸发温度55℃、真空度-0.06MPa；浓缩至相对密度1.10左右）、醇沉（3倍量95%乙醇）、喷雾干燥（进风温度150-160℃、出风温度70-80℃，干燥至水分≤5.0%）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	10
多糖含量，%	≥50
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
网筛孔径(80目)，%	100
灰分，%	≤2.0
干燥失重，%	≤5.0

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

3. 香菇提取物

项 目	指 标
来源	香菇子实体
制法	经提取（加8倍量纯化水100℃煮沸提取3次，每次1h）、过滤、醇沉（使含醇量达85%）、静置（24h）、喷雾干燥（进风温度150-160℃、出风温度70-80℃，干燥至水分≤5.0%）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	约7
多糖含量, %	≥35
感官要求	浅棕色粉末，特有的气味
灰分, %	≤2.0
干燥失重, %	≤5.0
网筛孔径(80目), %	100
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. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

5. 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。

6. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 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。