

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	贡禧堂牌阿胶枸杞口服液		
注册人	山东东阿东方阿胶股份有限公司		
注册人地址	山东省东阿县阿胶街020号		
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 20090267	有效期至	2024年09月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月26日，批准该产品名称“胶之源牌阿胶枸杞口服液”变更为“贡禧堂牌阿胶枸杞口服液”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090267

贡禧堂牌阿胶枸杞口服液

【原料】 枸杞子、阿胶

【辅料】 生活饮用水、白砂糖

【标志性成分及含量】 每100m L 含：蛋白质 3.30g、粗多糖 72.0m g

【适宜人群】 易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次30m L，饭后食用

【规格】 30m L/瓶、10m L/瓶

【贮藏方法】 常温、通风、防潮

【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；糖尿病患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20090267

贡禧堂牌阿胶枸杞口服液

【原料】枸杞子、阿胶

【辅料】生活饮用水、白砂糖

【生产工艺】本品经提取（枸杞子第一次加8倍量水浸泡1h，微沸提取2h；第二次加6倍量水微沸提取1.5h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（118℃，45min）、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】1.钠钙管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定。2.铝塑瓶盖：外观：在自然光线明亮处目测，应清洁，无残留润滑剂、毛刺、损伤和注塑飞边，塑料件应与铝件完整结合。开口质量：经开启力试验，去除塑料件的瓶盖后，铝件上的开口处不应受到损坏。配合性：盖在相适宜的装有30ml的瓶上(含胶塞)，用封盖装置封盖，应配合适宜。耐灭菌：经121℃±2℃、30min，包含130℃±2℃、5min灭菌后，瓶盖不得变形变色。铝件表面不得有任何变化。组合盖不得出现断裂和异常变形。抗拉强度(N/mm²)：100~180。延伸率(%)：≥2.0。凸边(%)：≤3.0。开启力：试验速度100mm/min±10mm/min时，6N~35N。

【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
滋味、气味	具有胶浆特有气味，味甜，无异味
状态	口服液，均一、稳定，无分层，允许有少量沉淀；无肉眼可见的杂质

【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），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
pH 值	4.8~6.2	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥13.0	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	≤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	检测方法
蛋白质, g/100g	≥ 3.30	G B 5009.5
粗多糖 (以葡聚糖计), m g/100g	≥ 72.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：试样中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，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水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物并以此计算试样中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法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。

1.2.1 乙醇溶液(80%)：20m L水中加入无水乙醇80m L，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 铜储备液：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。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50m L，加水50m L，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50m L，加入10m L铜试剂溶液，10m L氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

1.2.6 硫酸溶液(10%)：取100m L浓硫酸加入到800m L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100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0m g。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10m g。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机(3000r/m in)。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L(相当于葡聚糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10m g)，分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，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。

1.5 试样处理

1.5.1 沉淀粗多糖：用移液管精密量取样品5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80%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5.0m L，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.5.2 沉淀葡聚糖：精密取1.5.1项终溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复操作3次，残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

1.6 试样测定：精密吸取试样测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，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，计算试样中粗多糖含量。同时做试样空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3 \times V_5}$$

式中

X—试样中粗多糖含量(以葡聚糖计)，m g/m L；

W_1 —试样测定液中葡聚糖的质量，m g；

W_2 —试样空白液中葡聚糖质量，m g；

V_1 —试样取样体积，m L；

V_2 —粗多糖溶液体积，m L；

V_3 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，m L；

V_4 —试样测定液总体积，m L；

V_5 —测定用试样测定液体积，m L。

【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.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。
- 4.生活饮用水：应符合G B 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。