

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	胶盛堂牌阿胶人参鹿茸口服液		
注册人	东阿福祿堂阿胶系列产品有限公司		
注册人地址	东阿县铜鱼路路东		
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G20150331	有效期至	2026年12月19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

2021年 12月 20日



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20150331

胶盛堂牌阿胶人参鹿茸口服液

【原料】 枸杞子、熟地黄、阿胶、人参、马鹿茸

【辅料】 纯化水、白砂糖

【标志性成分及含量】 每100mL含：L-羟脯氨酸 0.4g、甘氨酸 0.9g、丙氨酸 0.36g、L-脯氨酸 0.5g、粗多糖 50mg

【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2次，每次1瓶，口服

【规格】 20mL/瓶

【贮藏方法】 常温、通风、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150331

胶盛堂牌阿胶人參鹿茸口服液

【原料】枸杞子、熟地黄、阿胶、人參、马鹿茸
【辅料】纯化水、白砂糖
【生产工艺】本品经提取（枸杞子、熟地黄、人參、马鹿茸，8倍量纯化水浸泡1h，90~100℃微沸提取2h，第二次加6倍纯化水90~100℃微沸提取2h）、浓缩、混合、灌装、蒸汽灭菌（121℃，20min）、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. 管制口服液体瓶应符合YY 0056的规定。 2. 口服液瓶铝盖 【外观】取瓶盖适量，在自然光线明亮处目测，应清洁，无残留润滑油，毛刺、损伤和注塑飞边，塑盖与铝盖完整结合。
【铝件材料机械性能】抗拉强度100-180N/mm2，延伸率%≥2.0。抗拉强度系指在拉伸试验中，试验直至断裂为止，单位初始横截面上承受的最大拉伸负荷。延伸率系指在拉伸试验中，试样断裂时，标线间距离的增加量与初始标距之比，以百分率表示。 取同批号铝件材料片材适量，用宽度（b）为12.5mm，原始标距（L0）为50mm，平行长度（Lc）为75mm，过渡弧半径（r）至少为20mm的刀具剪裁，在拉伸装置上进行试验，试验速度为 10mm/min±2mm/min，试样应在温度 23℃±2℃，相对湿度50%±5% 的条件下放置4小时以上，并在此条件下进行试验，材料的机械性能应符合相应规定的要求。 【凸边】取铝盖适量，用游标卡尺测量，精确至0.1mm，铝盖的凸边应不大于3%。 【开启力】塑料件去除力，取瓶盖适量，在拉伸装置上进行试验，试验速度为100mm/min±10mm/min。开启力：公称13尺寸(mm)，塑料件去除力最少值(N)为6，塑料件去除力最大值(N)为25；公称15尺寸(mm)，塑料件去除力最少值(N)为6，塑料件去除力最大值(N)为35。 【开口质量】取经开启力试验，去除塑料件瓶盖适量，目视观察，铝 件上的开口处不应受到损坏。 【配合性】取瓶盖适量，盖在相适宜的装有标示容量水的瓶上（含垫片）用封盖装置封盖，应配合适宜。
【耐灭菌】取瓶盖适量，封盖后置蒸汽灭菌器中，121℃±2℃ 30min，含130℃±2℃ 5min，瓶盖经灭菌后塑料件能经受130℃的蒸汽灭菌温度，无变形变色，铝件表面不应有任何明显变化，瓶盖不应出现断裂和异常变形。 【涂层牢固度】取瓶盖适量，（外表面有涂层）经121℃±2℃ 30min， 包含130℃±2℃ 5min蒸汽灭菌后，去除塑料件，用浸有80%乙醇溶液的脱脂棉擦拭表面30秒，再用浸有70%异丙醇溶液的脱脂棉擦拭表面30秒，涂层应无任何磨损。
【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	味甜，具阿胶的滋味及香气，无异味
状态	粘稠液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 按《中华人民共和国药典》（2010年版）一部“阿胶”项下“鉴别”规定的方法鉴别。
【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	≤0.2	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
铜（以Cu计），mg/kg	≤6.0	GB 5009.13
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
pH值	5.0~6.0	GB/T 6920
可溶性固形物，%	≥25.0	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	$\leq 0. 43$	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
L-羟脯氨酸	$\geq 0. 4 \text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸	$\geq 0. 9 \text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸	$\geq 0. 36 \text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸	$\geq 0. 5 \text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 50. 0 \text{ mg}$	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800mL/L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 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（800mL/L）：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。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液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、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 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。

1.2.7 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一月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量 5×10^5 干燥至恒重的葡聚糖0.5000g标准品，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存，此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

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

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

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0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0.0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，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 样品处理

1.5.1 样品提取：精密量取混合均匀的样品2.0mL，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度100mL，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密量取1.5.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L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。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密量取1.5.2项下终溶液2.0mL，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，冷却后以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次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至25mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

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。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.7 计算和结果表示：

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{V_m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

V_m—样品体积，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—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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。