

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宇露牌阿胶乌鸡大枣口服液		
注册人	江西康医医药生物技术有限公司		
注册人地址	江西省吉安市峡江县巴邱镇（原制药厂内）		
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 20080045	有效期至	2029年08月25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
保健食品产品说明书

国食健注G 20080045

宇露牌阿胶乌鸡大枣口服液

【原料】枸杞子、大枣、乌鸡、阿胶、乳酸亚铁

【辅料】白砂糖、黄酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：粗多糖 40.3m g、铁 22.5m g、蛋白质 4.5g

【适宜人群】缺铁性贫血的成人

【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3次，每次1支，口服

【规格】10m L/支

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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 20080045

宇露牌阿胶乌鸡大枣口服液

【原料】枸杞子、大枣、乌鸡、阿胶、乳酸亚铁

【辅料】白砂糖、黄酒、纯化水

【生产工艺】本品经提取（枸杞子、大枣加10、8倍量水分别煎煮2h，乌鸡加4倍量水100℃提取3次，分别1.5、1、1h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（105℃，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】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	棕红色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无其它异味
状态	均匀液体，无悬浮物，久置允许有少量沉淀物，无肉眼可见的外来杂质

【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/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
PH值	3.8-5.8	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
粗多糖（以葡聚糖计），m g/100m L	≥ 40.3	1 粗多糖的测定
铁（以Fe计），m g/100m L	22.5-37.5	G B 5009.90
蛋白质，g/100m L	≥ 4.5	G B 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子质量大于 1×10^4 的高分子物质在800m L/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地从其它高分子物质中沉淀出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 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 (800m L/L)：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。

1.2.6 硫酸溶液 (100m L/L)：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1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：葡聚糖购自Sigma公司，含量99.9%。准密称取分子量 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50m L，混匀，至冰箱中保存。此溶液1m L含10.0m g葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00m 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1m L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。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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 样品处理

1.5.1 沉淀粗多糖：准密吸取样品5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀后，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液，残渣用800m L/L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，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.2 沉淀葡聚糖：精密吸取1.5.1项下溶液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，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，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，摇匀。此溶液为试样测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液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，计算试样中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/m L；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，m g；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，m g；

M—样品取样量，m L；

V_1 —样品提取液总体积，m L；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V_3 —样品测定液总体积，m L；

V_4 —测定用样品测定液总体积，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”项下合剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.乌鸡：应符合GB/T 21004《地理标志产品 泰和乌鸡》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.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GB 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GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 7.黄酒：应符合GB/T 13662《黄酒》的规定。
- 8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。