

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	鲁吉祥®枸杞地黄阿胶口服液		
注册人	山东东阿吉祥阿胶制品有限公司		
注册人地址	山东东阿经济开发区香江路028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G20250378	有效期至	2030年10月26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G20250378

鲁吉祥®枸杞地黄阿胶口服液

【原料】枸杞子、熟地黄、大枣、阿胶

【辅料】纯化水、白砂糖

【标志性成分及含量】每100mL含：L-羟脯氨酸 0.32g、甘氨酸 0.72g、丙氨酸 0.28g、L-脯氨酸 0.41g、粗多糖 640mg

【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，具有有助于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】20.0mL/瓶

【贮藏方法】常温、通风、干燥

【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G20250378

鲁吉祥®枸杞地黄阿胶口服液

【原料】枸杞子、熟地黄、大枣、阿胶

【辅料】纯化水、白砂糖

【生产工艺】本品经提取（枸杞子、熟地黄、大枣，10倍量纯化水常温浸泡1h，0.06~0.1MPa微沸提取2h，第2次加纯化水10倍，0.06~0.1MPa微沸提取2h，过滤）、浓缩、化胶、配制、过滤、灌装、蒸汽灭菌（121℃，20 min）、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】低硼硅玻璃口服液体瓶应符合YBB00282002的规定，口服液体瓶用铝塑组合盖应符合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	深棕色
滋味、气味	味甜，具有阿胶的香气及滋味，无异味
状态	粘稠液体，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	4.5~6.5	GB/T 6920
可溶性固形物	≥15.0	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
六六六，mg/L	≤0.05	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
L-羟脯氨酸, g/100mL	≥0.32	《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, g/100mL	≥0.72	《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, g/100mL	≥0.28	《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, g/100mL	≥0.41	《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（以葡萄糖计）, mg/100mL	≥640	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 方法来源

方法来源：白鸿保健食品功效成分检测方法粗多糖的苯酚-硫酸分光光度测定法，73-76.北京，中国医药科技出版社，2012.

1.2 方法提要：多糖经乙醇沉淀分离后，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。

### 1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋转混匀器。

### 1.4 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.4.1 无水乙醇。

1.4.2 80%乙醇溶液(V/V)。

1.4.3 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。

1.4.4 浓硫酸(比重1.84)：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1.0L。

1.4.5 0.2mo/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)磷酸二氢钠结合。

1.4.6 葡萄糖标准品：德国Dr.Ehrenstorfer，纯度：99.5%。

1.4.7 葡萄糖标准液：精密称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存，作为葡萄糖标准储备液。此溶液每mL含10.0mg葡萄糖。用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

### 1.5 测定步骤

1.5.1 样品提取：准确称取样品10.0mL，置于50mL容量瓶中，加水10mL左右，保健食品中是多糖提取物，水浴加热15分钟，冷却至室温后补水定容至刻度（V<sub>1</sub>），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取滤液5.0mL（V<sub>2</sub>），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，于4℃冰箱静置4h以上，以4000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用80%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100mL(V<sub>3</sub>)。此溶液为样品测定液。

1.5.3 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.0、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5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.4 样品测定：精密吸取样品测定液1.0mL（V<sub>4</sub>）置于25mL比色管中，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，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萄糖质量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 计算和结果表示：

$$X=m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100 / (m_2 \times V_2 \times V_4)$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

m<sub>1</sub>—样品测定液中粗多糖的质量，mg；

m<sub>2</sub>—样品质量，mL；

V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>4</sub>—样品测定液总体积，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“合剂”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.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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。