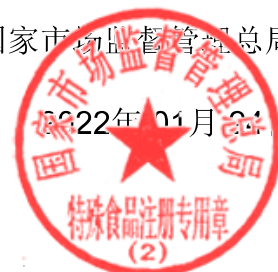


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中康牌阿胶大枣颗粒		
注册人	北京世纪中康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳镇昊天北大街48号208号楼3层B座302		
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G20160216	有效期至	2027年01月23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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160216

中康牌阿胶大枣颗粒

【原料】 阿胶粉、大枣提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 58g、粗多糖 1.7g、甘氨酸 13.5g、L-脯氨酸 7.7g、L-羟脯氨酸 6.1g、丙氨酸 5.4g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、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1袋，冲服

【规格】 3.56g/袋

【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G20160216

中康牌阿胶大枣颗粒

- 【原料】 阿胶粉、大枣提取物
【辅料】 无
【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜应符合YBB00132002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	棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	颗粒剂，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
溶化性	应全部溶化或 轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号 筛与能通过五 号筛的总和不得 超过15%	《中华人民共和国药典》

- 【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/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 100g)	检测方法
蛋白质	$\geq 58\text{ g}$	GB 5009.5
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 1.7\text{ g}$	1 粗多糖的测定
甘氨酸（按干燥品计）	$\geq 13.5\text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸（按干燥品计）	$\geq 7.7\text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-羟脯氨酸（按干燥品计）	$\geq 6.1\text{ g}$	《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（按干燥品计）	$\geq 5.4\text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 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。

1.1.1 乙醇溶液(95%)。

1.1.2 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。

1.1.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 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。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液(10%)：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 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个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量 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50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡聚糖。

1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液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mL含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液：0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L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比色杯测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：准确称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，4000r/min离心20min，弃去初滤液，收集余下的滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以4000r/min离心20min，弃去上清液。残渣用95%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，4000r/min离心5min后弃去上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2项下终溶液2mL，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，沸水浴中煮沸2min，冷却后以4000r/min离心20min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，残渣用100mL硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 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，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在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质量，计算样品粗多糖含量。同时作样品空白试验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 阿胶粉

项 目	指 标
来源	马科动物驴Equus asinus L. 的干燥皮或鲜皮经煎煮、浓缩制成的固体胶
制法	经冷冻（-10℃）、粉碎、过筛等主工艺制成
感官要求	棕色粉末，无杂质；具本品固有气味，味微甘，无异味
蛋白质，g/100g	≥75
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤4.0
水不溶物，%	≤2.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤10
甘氨酸（按干燥品计），g/100g	≥18.0
L-脯氨酸（按干燥品计），g/100g	≥10.0
L-羟脯氨酸（按干燥品计），g/100g	≥8.0
丙氨酸（按干燥品计），g/100g	≥7.0
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

2. 大枣提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物枣Ziziphus jujuba Mill. 的干燥成熟果实

制法	经粉碎、提取（10倍水煎煮提取2次，每次7h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（75℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约11.1
感官要求	棕红色粉末，无杂质
粗多糖(以葡聚糖计)，g/100g	≥15
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
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
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