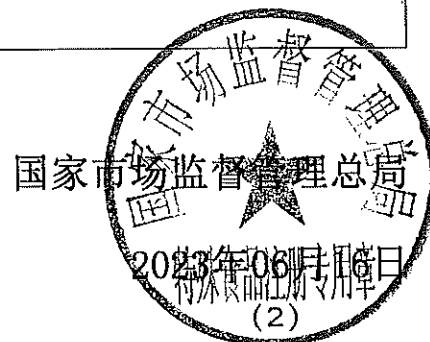


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	燕之屋牌燕窝阿胶当归口服液		
注册人	厦门市燕之屋丝浓食品有限公司		
注册人地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔明路3号301室		
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G20230273	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000191

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230273

燕之屋牌燕窝阿胶当归口服液

【原料】阿胶、山楂提取物、党参提取物、燕窝、熟地黄提取物、当归提取物、乳酸亚铁

【辅料】纯化水、红糖

【标志性成分及含量】每100mL含:粗多糖 550mg、铁 32mg、L-羟脯氨酸 510mg、L-脯氨酸 630mg、甘氨酸 1160mg、丙氨酸 540mg

【适宜人群】缺铁性贫血者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善缺铁性贫血、增强免疫力（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】15mL/瓶

【贮藏方法】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；本品含营养素，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G20230273

燕之屋牌燕窝阿胶当归口服液

【原料】 阿胶、山楂提取物、党参提取物、燕窝、熟地黄提取物、当归提取物、乳酸亚铁

【辅料】 纯化水、红糖

【生产工艺】 本品经酶解（燕窝，木瓜蛋白酶，55~60℃，1.5~2h）、过滤、配制、灌装、湿热灭菌（118℃，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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	黑褐色
滋味、气味	味甜、微酸，具有本品特有的香味，无异味
性状	均匀不透明液体，不分层，允许少量可摇匀沉淀
杂质	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值	4.0~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥20.0	GB/T 12143
蛋白质，g/100g	≥4.5	GB 5009.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23006584

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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
铁(以Fe计), mg/100mL	32~54	GB 5009.90
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100mL	≥ 550	1 粗多糖的测定
L-羟脯氨酸, mg/100mL	≥ 510	GB/T 9695.23
L-脯氨酸, mg/100mL	≥ 630	GB 5009.124
甘氨酸, mg/100mL	≥ 1160	GB 5009.124
丙氨酸, mg/100mL	≥ 540	GB 5009.124

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

所有试剂,如未注明均指分析纯;实验用水为蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液(80%):20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

1.1.2 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。

1.1.3 葡萄糖标准储备溶液:精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡萄糖标准0.5000g,加溶解,并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0mg葡萄糖。

1.1.4 葡萄糖标准使用液:吸取葡萄糖标准储备液1.00mL,置于100mL容量瓶中,加水至刻度,混匀,置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 实验室常用仪器和用具。

1.2.2 分光光度计

1.2.3 离心机

1.2.4 旋转混匀器

1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线制备:精密吸取葡萄糖标准使用液0.00,0.10,0.20,0.40,0.60,0.80,1.00mL(相当于葡萄糖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。

1.3.2 试样处理:准确量取5.0mL试样,置于50mL容量瓶中,加水定容,混匀。准确吸取2.0mL,置15mL离心管中,加无水乙醇8.0mL混匀后,于4℃冰箱中静置4h以上,以4000r/min离心5min,弃去上清液。上述残渣加水至2.0mL刻度线,混匀,加无水乙醇8.0mL混匀后,以4000r/min离心5min,弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升润洗1次,以4000r/min离心5min后弃上清液。残渣用水溶解并定容至10mL,混匀。此溶液为样品测定液。

1.3.3 试样测定:精密吸取试样测定液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,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萄糖含量，计算试样中粗多糖含量。同时作试样空白实验。

1.4 结果计算

试样中粗多糖含量按以下公式计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times 100}{V \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中粗多糖含量(以葡萄糖计)，g/100mL；
- m₁—试样测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—试样空白液中葡萄糖质量，mg；
- V—试样体积，mL；
- V₁—试样提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用试样提取液体积，mL；
- V₃—试样测定液总体积，mL；
- V₄—测定用试样测定溶液体积，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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 燕窝：应符合GH/T 1092《燕窝质量等级》中“一级品”和《关于通报食用燕窝亚硝酸盐临时管理限量值的函》（卫监督函[2012]62号）中亚硝酸盐含量不得大于30mg/kg的规定。
- 3. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂为蔷薇科植物山里红 <i>Cralaegus pinnatifida</i> . Bge. var. major N. E. Br. 或山楂 <i>Crataegus pinnati fida</i> Bge. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（水80℃加热提取2次，分别15倍量2 h、10倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130~150℃，出风温度90~100℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
提取率，%	12~16
粗多糖，mg/g	≥135
干燥失重，%	≤5
粒度，目	80
灰分，%	≤5
水分，%	≤7
重金属，ppm	≤20
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参为桔梗科植物党参 <i>Codonopsis pilosula</i> (Fr anch.) Nannf.、素花党参 <i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. var. <i>modesta</i> (Nannf.) L. T. Shen或川党参 <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（水80℃加热提取2次，分别15倍量2 h、10倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130~150℃，出风温度90~100℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
提取率，%	14~18

粗多糖, mg/g	≥275
干燥失重, %	≤5
粒度, 目	80
灰分, %	≤5
水分, %	≤7
重金属, ppm	≤20
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 熟地黄提取物

项 目	指 标
来源	熟地黄为玄参科植物地黄 <i>Rehmania hlutinosa Libosch</i> 的干燥块根的炮制加工品 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（水80℃加热提取2次，分别15倍量2h、10倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130~150℃，出风温度90~100℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
提取率, %	16~20
粗多糖, mg/g	≥200
干燥失重, %	≤5
粒度, 目	80
灰分, %	≤5
水分, %	≤7
重金属, ppm	≤20
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归为伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（水80℃加热提取2次，分别15倍量2h、10倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130~150℃，出风温度90~100℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
提取率, %	14~18
粗多糖, mg/g	≥200
干燥失重, %	≤5
粒度, 目	80
灰分, %	≤5
水分, %	≤7
重金属, ppm	≤20
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

7. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 红糖：应符合QB/T 2343.1《赤砂糖》的规定。