

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	联邦龙凤宝® 阿胶当归玛咖胶囊		
注册人	珠海联邦制药股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶镇安基路2428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G 20230050	有效期至	2028年02月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“联邦健怡牌阿胶当归玛咖胶囊”变更为“联邦龙凤宝® 阿胶当归玛咖胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230050

联邦龙凤宝® 阿胶当归玛咖胶囊

【原料】玛咖粉（经辐照）、阿胶（经辐照）、枸杞子提取物、当归提取物、红景天提取物

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.0g、红景天苷 0.07g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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G 20230050

联邦龙凤宝[®] 阿胶当归玛咖胶囊

【原料】玛咖粉（经辐照）、阿胶（经辐照）、枸杞子提取物、当归提取物、红景天提取物

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】本品经辐照灭菌（阿胶，⁶⁰Co，5kG y）、粉碎、过筛、混合、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损、易碎现象；内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
蛋白质，g/100g	≥15	G B 5009.5
甘氨酸，g/100g	≥2.1	《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/100g	≥1.2	《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，g/100g	≥0.96	《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/100g	≥0.84	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

【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	G B 4789.2
大肠菌群, M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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 (以葡萄糖计), g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定
红景天苷, g/100g	≥0.07	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 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。

1.2 仪器

1.2.1 离心机: 4000r/min。

1.2.2 离心管: 50m L或具塞15m L。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解, 并定容至50m L, 此溶液1m L含10m g葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液 (0.1m g/m L)。

1.3.4 5% 苯酚溶液 (W/V): 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。

1.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。

1.3.6 0.2m o l/L 磷酸盐缓冲液 (pH 6.5): 31.5m L (0.2m o l/L) 磷酸氢二钠与68.5m L (0.2m o l/L) 磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100m L容量瓶中, 加水80m L左右, 于沸水浴中加热15m in, 冷却至室温后补加水至刻度 (V₁), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。取50m L样品提取液至于100m L具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加0.5m L 0.2M 磷酸盐缓冲液和适量的糖化酶 (如葡萄糖苷酶) (约为样液体积的1%) 于60℃以下水解60m in后取出 (用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸 (灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液 (或液体样品) 5.0m L (V₂), 置于50m L离心管中 (或2.0m L于15m L具塞离心管中), 加入无水乙醇20m L (或8m L), 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心5m in, 弃去上清液, 残渣用80% (V/V) 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10~25m L (V₃) (根据糖浓度而定)。

1.4.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0m L、0.10m L、0.20m L、0.40m L、0.60m L、0.80m L、1.00m L (相当于葡萄糖0m g、0.01m g、0.02m g、0.04m g、0.06m g、0.08m g、0.10m g) 置于25m L比色管中, 补加水至2.0m L, 加入5% 苯酚溶液1.0m L, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10m L, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2m in, 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。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定: 准确吸取上液适量 (V₄) (含糖0.02~0.08m g) 置于25m L比色管中, 补加水至2.0m L, 然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100$$

$$X = \frac{m_1 \times 0.9}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中:

- X—样品中粗多糖含量, m g/100g (m L) ;
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量, m g;
- m₂—样品质量, g或m L;
- V₁—样品提取液中总体积, m L;
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, m L;
- V₃—粗多糖溶液体积, m L;
- V₄—测定用样品液体积, m L;
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 红景天苷的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限: 0.02 μg。

本方法的线性范围: 0.01~0.50 μg/mL。

2.2 原理: 将混匀的试样使用甲醇进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠: 分析纯。

2.3.2 甲醇: 优级纯。

2.3.3 石油醚: 分析纯。

2.3.4 红景天苷标准溶液: 准确称量红景天苷标准品0.0200g, 加入甲醇溶解并定容至10m L。此溶液每m L含2.0m g红景天苷。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理

2.5.1.1 液体试样: 准确量取摇匀后的液体试样20m L于50m L容量瓶中, 先加入25m L甲醇, 超声10m in后用甲醇定容至刻度, 混匀, 经0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.1.2 固体试样: 取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀, 准确称取适量试样 (精确至0.001g) 于50m L容量瓶中, 加入甲醇, 超声提取10m in。取出后加入甲醇定容至刻度, 混匀后以3000r/m in离心3m in。经0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250m m, 5 μm。

2.5.2.2 柱温: 室温。

2.5.2.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

2.5.2.4 流动相: 甲醇0.02m o l/L乙酸钠溶液=9:91。

2.5.2.5 流速: 1.0m L/m in。

2.5.2.6 进样量: 10 μL。

2.5.2.7 色谱分析: 取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.5.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/m L红景天苷标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5.4 分析结果的表示

2.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，m g/g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.玛咖粉（经辐照）：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）。

项 目	指 标
制法	经切片、干燥、粉碎、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）等工艺制成。
感官要求	淡黄色粉末；具有本品特有滋、气味；无肉眼可见的外来杂质
目数	80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六，m g/kg	≤ 0.1
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）	不得检出

2.阿胶（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经洗净、提取（8倍量水90-100℃提取2次，每次2h）、浓缩、减压干燥、包装等工艺制成。
提取率，%	15
多糖，%	≥ 3.5
粒度	80目
感官要求	棕红色粉末；具有本品特有滋味、气味；无肉眼可见的外来杂质
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六，m g/kg	≤ 0.1
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

大肠菌群, M PN /g	≤0.92
致病菌 (金黄色葡萄球菌、沙门氏菌)	不得检出

4.当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经净选、破碎、提取 (10倍量水90-100℃提取2次, 每次2h)、浓缩、减压干燥、包装等工艺制成。
提取率, %	15
阿魏酸, %	≥0.1
感官要求	棕色粉末; 具有本品特有滋味、气味; 无肉眼可见的外来杂质
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤30000
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
致病菌 (金黄色葡萄球菌、沙门氏菌)	不得检出

5.红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天
制法	经洗净、破碎、提取 (8倍量70% 乙醇回流提取2次, 每次2h)、浓缩、减压干燥、包装等工艺制成。
提取率, %	15
红景天苷, %	≥1.0
感官要求	粉末; 具特殊气味; 无肉眼可见杂质
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤30000
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
致病菌 (金黄色葡萄球菌、沙门氏菌)	不得检出

6.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

