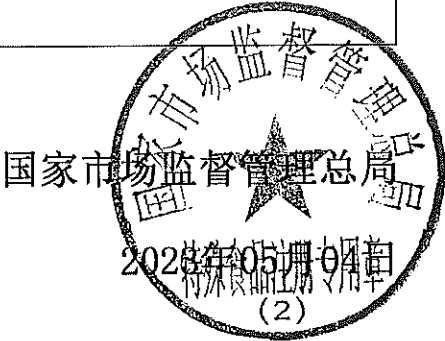


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	尚美萃®阿胶当归枸杞胶囊		
注册人	永安康健药业（武汉）有限公司		
注册人地址	武汉东湖新技术开发区高新二路386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G20230224	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230224

尚美萃®阿胶当归枸杞胶囊

【原料】阿胶（经辐照）、当归提取物、枸杞子提取物、玛咖粉（经辐照）、乳酸亚铁

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：L-羟脯氨酸 1.6g、粗多糖 150mg、铁 360mg

【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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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；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G20230224

尚美萃®阿胶当归枸杞胶囊

【原料】 阿胶（经辐照）、当归提取物、枸杞子提取物、玛咖粉（经辐照）、乳酸亚铁

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（阿胶，⁶⁰Co，5kGy）、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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末
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
蛋白质，g/100g	≥19	GB 5009.5
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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

No. 23005013

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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
L-羟脯氨酸, g/100g	≥ 1.6	《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/100g	≥ 150	1 粗多糖的测定
铁（以Fe计）, mg/100g	360-650	GB/T 5009.90

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：50mL。

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50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

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100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.4 测定步骤

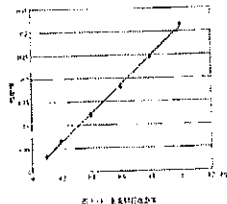
1.4.1 样品提取：取本品内容物适量，精密称定 (m_2)，置于100mL (V_1) 容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80% (V/V) 乙醇溶液8mL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25mL (V_3 ，根据样品浓度可调整稀释体积)。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中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。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 (V_4) 置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，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 (m_1)，计算样品中粗多糖含量。

No. 23005014



1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，g；
- V_1 —样品提取液中总体积，mL；
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
- V_4 —测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 阿胶（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.)Diels 的干燥根
制法	经提取（10倍量40%乙醇70±5℃提取2次，每次2.5 h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末，无正常视力可见外来异物
阿魏酸，%	≥0.1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实
制法	提取（8倍量水100-105℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±

No. 23005015

	5℃)、粉碎过筛、包装等主要工艺加工制成
得率, %	约20
感官要求	红褐色粉末, 具有本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

4. 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)的规定。

指 标	标 准
制法	经前处理、切片、干燥(60±2℃)、粉碎、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5KGy)、包装等主要工艺制成
感官要	淡黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

5. 乳酸亚铁: 应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。