

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	麦金利牌当归黄芪铁颗粒		
注册人	深圳市麦金利实业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区三湘海尚花园一期E座一单元11F		
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G20230585	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230585

麦金利牌当归黄芪铁颗粒

【原料】黄芪提取物、大枣提取物、白芍提取物、当归提取物、乙二胺四乙酸铁钠

【辅料】乳糖、麦芽糊精、甜菊糖苷、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:铁 352mg、粗多糖 60mg、黄芪甲苷 30mg

【适宜人群】缺铁性贫血者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善缺铁性贫血

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，口服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】置通风干燥处

【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

No. 23011455

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230585

麦金利牌当归黄芪铁颗粒

- 【原料】 黄芪提取物、大枣提取物、白芍提取物、当归提取物、乙二胺四乙酸铁钠
- 【辅料】 乳糖、麦芽糊精、甜菊糖苷、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、分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】 药品包装用复合袋应符合YBB00192002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	棕色
滋味、气味	味甜，具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	干燥、流动性的细颗粒或粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤7	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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
粒度	符合规定	《中华人民共和国药典》
溶化性	符合规定	《中华人民共和国药典》
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。

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤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
铁（以Fe计），mg/100g	352~704	GB/T 5009. 90
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥60	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷，mg/100g	≥30	2 黄芪甲苷的测定

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（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

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 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液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铜试剂溶液、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。溶液置于冰箱中可保存一个月。

1.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置于冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置于冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖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 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖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，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸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。

1.4 样品处理：

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

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3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。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3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升

No. 20240476

洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用10%（v/v）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，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3} \times \frac{V_6}{V_5}}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；

W₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

M—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。

2 黄芪甲苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪：附蒸发光散射检测器。

2.1.2 水浴锅。

2.1.3 超声提取装置。

2.2 试剂

2.2.1 黄芪甲苷照品溶液：黄芪甲苷照品购自中国食品药品检定研究院（含量测定用）。取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.4mg的溶液，即得。

2.2.2 甲醇：分析纯、色谱纯。

2.2.3 乙腈：色谱纯。

2.2.4 正丁醇：分析纯。

2.2.5 氨水：分析纯。

2.2.6 氨试液：浓氨水400mL加水至1000mL，按《中华人民共和国药典》配制。

2.2.7 水：双蒸水。

2.3 样品处理：取本品内容物，研细，精密称定10.00g，精密加水50mL，称定重量，超声处理（功率720W，频率40kHz）30分钟，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液25mL，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤3次，每次30mL，弃去洗液，分取正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至5mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

2.4 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（35：65）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

2.5 样品测定：分别称取样品溶液和各对照品溶液10μL、20μL，注入高效液相色谱仪中，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

【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. 乙二胺四乙酸铁钠：应符合GB 22557《食品添加剂 乙二胺四乙酸铁钠》的规定。

2. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

3. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

No. 20240477

6. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经粉碎、醇提（70%酒精溶液回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	9.5-10.5
感官要求	黄色流动性粉末
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
阿魏酸，g/100g	≥0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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	≤1000
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

7. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	水提（10倍、8倍水100℃提取2次，每次2h）、过滤、离心、减压浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃，含水率≤5%）、粉碎、过筛、包装
得率，%	9-11
感官要求	黄色流动性粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0
黄芪甲苷，g/100g	≥1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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	≤1000
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

8. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍
制法	水提（分别用10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、离心、减压浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、过筛、包装
得率，%	9-12
感官要求	棕黄色流动性粉末
水分，%	≤5.0

20240478

灰分, %	≤5.0
芍药苷, g/100g	≥15
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
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	≤1000
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

9. 大枣提取物

项 目	指 标
来源	大枣
制法	水提 (8倍水100℃提取2次, 每次2h)、过滤、离心、减压浓缩、真空干燥 (0.06-0.08MPa, 70-80℃)、粉碎、过筛、包装
得率, %	9-11
感官要求	棕黄色流动性粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤4.0
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥1.2
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
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	≤1000
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