

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	沛缇牌当归地黄铁胶囊		
注册人	克缇（中国）日用品有限公司		
注册人地址	上海市松江工业区锦昔路58号2幢2层		
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G20230656	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G20230656

沛缇牌当归地黄铁胶囊

【原料】熟地黄提取物、白芍提取物、当归提取物、党参提取物、
氯化高铁血红素

【辅料】硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：氯化高铁血红素 3.75g、粗多糖
400mg、芍药苷 1.5g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/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

No. 23011769

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230656

沛缙牌当归地黄铁胶囊

【原料】 熟地黄提取物、白芍提取物、当归提取物、党参提取物、氯化高铁血红素

【辅料】 硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、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】 包装用瓶应符合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	内容物呈黄褐色至灰黑色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末状，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

No. 23011770

【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
氯化高铁血红素, g/100g	3.75~9	1 氯化高铁血红素的测定
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	≥400	2 粗多糖的测定
芍药苷, g/100g	≥1.5	3 芍药苷的测定

1 氯化高铁血红素的测定

1.1 原理: 氯化高铁血红素制品以氢氧化钠溶液溶解和定容后, 以1cm比色皿于波长385nm处进行检测, 与标准品比较进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 氯化高铁血红素标准品(Sigma公司, 含量大于98%)。

1.2.2 0.1mol/L氢氧化钠溶液。

1.3 仪器: 分光光度计。

1.4 标准曲线的制备: 准确称取经105℃干燥至恒重的氯化高铁血红素标准品10.00mg, 用0.1mol/L氢氧化钠充分溶解并定容至100mL容量瓶中。吸取此储备液10mL加于100mL容量瓶中, 加入0.1mol/L氢氧化钠定容至刻度, 摇匀, 配成10μg/mL的标准使用液。分别准确吸取标准使用液0.0、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0mL到10mL比色刻度试管中, 加0.1mol/L氢氧化钠至刻度, 以零管作空白调零, 于385nm处测定吸光度, 并绘制氯化高铁血红素含量-吸光度标准曲线。氯化高铁血红素浓度为1.2~7.0μg/mL范围内吸光度与浓度呈直线关系。

1.5 样品处理: 准确称取1.00g样品, 一边研磨, 一边加入0.1mol/L氢氧化钠, 使氯化高铁血红素充分溶解(注意不能加热溶解, 否则引起结果偏高), 定容样品处理液后备检测。

1.6 样品测定: 取上述样品处理液依照标准曲线操作步骤测定385nm处的吸光度值, 依据标准曲线查得氯化高铁血红素含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_2}{m \times V_1 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中氯化高铁血红素含量, mg/100g;

m—样品质量, g;

V₁—样品处理液分取体积, mL;

V₂—样品处理液定容体积, mL;

m₁—样品吸光度值依据标准曲线查得的氯化高铁血红素的量, μg;

测定结果保留三位有效数字。

No. 23011771

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 食品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀, 与水溶性单糖和低聚糖分

离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 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。

2.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 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。

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

2.2.4 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。

2.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

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

2.2.7 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。

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品（购自Sigma公司，含量99.9%）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。

2.2.9 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。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 标准曲线的制备：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、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：精密取样品0.5g，加水充分搅拌至均匀并定量至8mL（注意不要加热），置于离心管中，以3000rpm离心5min，弃去残渣，取滤液供沉淀粗多糖用。

2.5.2 沉淀粗多糖：取上滤液，另置于离心管中，加入无水乙醇32mL，混匀后，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，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。

2.5.3 沉淀葡聚糖：精密取2.5.2项下溶液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3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L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。

2.6 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，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

2.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

M—样品取样量，g；

V_1 —样品提取液总体积，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；

No. 23011772

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

3 芍药苷的测定

3.1 原理: 样品直接用稀乙醇超声波提取后, 在高效液相色谱仪中用反相柱分离, 230nm紫外检测, 以外标法定量。

3.2 试剂

3.2.1 甲醇: 色谱纯。

3.2.2 乙腈: 色谱纯。

3.2.3 稀乙醇: 52.9% (V/V)。

3.2.4 磷酸 (AR): 0.1% (V/V)。

3.2.5 超纯水: 双蒸水经Milli-Q型纯水器过滤。

3.2.6 芍药苷对照品: 中国食品药品检定研究院。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪。

3.3.2 超声波提取器。

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱: Kromasil C_{18} , 250nm $\times$ 4.6nm, 5 μ m。

3.4.2 流动相: 乙腈+0.1%磷酸 (15+85)。

3.4.3 波长: 230nm。

3.4.4 流速: 1mL/min。

3.4.5 进样量: 10 μ L。

3.5 标准品溶液制备: 准确称取芍药苷对照品5mg, 用甲醇溶解定容至10mL, 为芍药苷贮备液, 临用前再用甲醇稀释成浓度为0.02-0.30mg/mL的标准使用液。标准使用液各点分别在高效液相色谱仪中进样测定, 并记录相应的峰面积值, 绘制标准曲线。

3.6 样品溶液制备: 准确称取样品适量, 置于100mL容量瓶中, 加稀乙醇约60mL, 超声波提取30min后, 冷却, 加稀乙醇至刻度, 混匀, 静置, 取上清液过0.45 μ m微孔滤膜后, 在高效液相色谱仪中进样测定。

3.7 测定: 在色谱条件下, 把标准溶液及样品待测液依次进样, 依据保留时间定性, 以峰面积外标法定量。

3.8 计算结果

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M}$$

式中:

X—样品中芍药苷含量, mg/100g;

C—从标准曲线查得样液中芍药苷的质量, mg;

V—样液定容体积, mL;

M—样品质量, g。

【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. 熟地黄提取物

项 目	指 标
来源	熟地黄
制法	经提取 (加8倍量水70℃提取2次, 每次2h)、过滤、离心、浓缩、真空干燥 (0.06-0.08MPa, 70-80℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至棕黑色粉末, 具本品固有的气味、滋味, 无异味
得率, %	10
水分, %	≤5

No. 23011773

灰分, %	≤5
粒径, 目	40
多糖(葡聚糖计), %	≥1.0
毛蕊花苷, %	≥0.1
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	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍
制法	经提取(加10、8倍量水70℃提取2次, 每次2h)、过滤、离心、浓缩、真空干燥(0.06-0.08MPa, 70-80℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至棕黄色粉末, 具本品固有的气味、滋味, 无异味。
得率, %	12
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒径, 目	40
芍药苷, %	≥7.0
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	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经提取(加8、6倍量70%乙醇70℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、真空干燥(0.06-0.08MPa, 70-80℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至棕黄色粉末, 具本品固有的气味、滋味, 无异味
得率, %	10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒径, 目	40
阿魏酸, %	≥0.5
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	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No 23011774

4. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参

制法	经提取（加10、8倍量水70℃提取2次，每次2h）、过滤、离心、浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品固有的气味、滋味，无异味
得率，%	9.5-11
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒径，目	40
多糖（葡聚糖计），%	≥1.2
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	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 氯化高铁血红素

项 目	指 标
来源	猪血
制法	经混合（枸橼酸钠）、离心、研磨（加3%盐酸研磨2次）、离心、提取（3倍量冰醋酸，100-102℃，40min）、过滤、调pH（加20%氢氧化钠调pH至4）、回收冰醋酸、过滤、离心、水洗、干燥（80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	蓝褐色或黑褐色晶体或粉末，不溶于醋酸、水，溶于稀氢氧化铵及稀氢氧化钠，无异味
干燥减量，%	≤5.0
氯化高铁血红素，%	≥90.0
氯化高铁血红素中的铁，%	≥7.7
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤10000
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

6. 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。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》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。