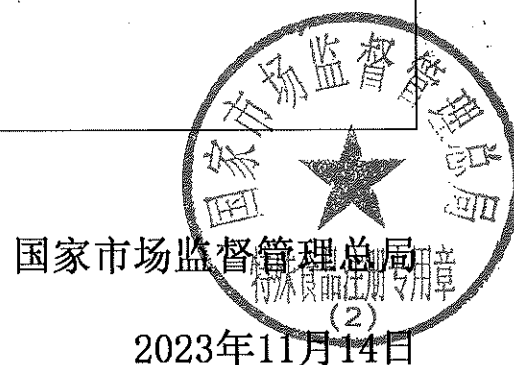


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	御芝林牌阿胶女贞子软胶囊		
注册人	河北御芝林生物科技有限公司 河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	石家庄高新区海河道168号 河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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G20230682	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G20230682

御芝林牌阿胶女贞子软胶囊

【原料】阿胶（经辐照）、女贞子提取物

【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 15g

【适宜人群】免疫力低下者

【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】0.65g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

No. 24005418

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230682

御芝林牌阿胶女贞子软胶囊

【原料】 阿胶（经辐照）、女贞子提取物

【辅料】 小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（阿胶，⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈红色，内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整，无破裂，内容物为油性糊状物
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
灰分，%	≤6.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
酸价，mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

No. 24005419

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤20	GB 5009.22
L-脯氨酸, g/100g	≥3	按《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸, g/100g	≥5.4	按《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-羟脯氨酸, g/100g	≥2.4	按《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸, g/100g	≥2.1	按《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
胭脂红, mg/kg	≤50	GB 5009.35

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
蛋白质, g/100g	≥15	GB 5009.5

【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. 女贞子提取物

项 目	指 标
来源	女贞子
制法	经提取（70%乙醇回流提取2次，分别8倍量2h，4倍量1.5h）、浓缩、真空干燥（70℃）等主要工艺制成
提取率, %	10
感官要求	深棕黄色粉末
齐墩果酸含量, %	≥1
水分, %	≤5
灰分, %	≤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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

No. 24005420

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. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚芽
制法	经压榨(70℃, 100MPa)、水洗(0.1-0.2倍量水, 2-3次, 每次1h左右)、脱色(活性白土, 100-110℃, 10min)、脱臭(260℃, 266-666Pa, 2h)等主要工艺制成
感官要求	黄色油状液体
透明度	澄清, 透明
水份及挥发物, %	≤0.10
酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, mmol/kg	≤6.0
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. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

9. 胭脂红: 应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。