

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	美轻松牌阿胶当归胶囊		
注册人	湖北金鹰生物科技有限公司		
注册人地址	通山县经济开发区		
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G20160210	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局

2022年 01月 25日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160210

美轻松牌阿胶当归胶囊

【原料】 阿胶（经辐照）、山药提取物（经辐照）、枸杞子提取物（经辐照）、当归提取物（经辐照）、大枣提取物（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 3g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏方法】 密封，置于阴凉、干燥、通风处

【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G20160210

美轻松牌阿胶当归胶囊

【原料】阿胶（经辐照）、山药提取物（经辐照）、枸杞子提取物（经辐照）、当归提取物（经辐照）、大枣提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（山药提取物、枸杞子提取物、当归提取物、大枣提取物、阿胶，⁶⁰Co，4KGy）、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，%	≥6	GB 5009.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15

酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥3 g	1 粗多糖的测定

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：精确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15mL于100mL的离心瓶中，或1.5mL于10mL离心管中，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80 μg）按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算：

$$X = [m_1 / (m \times 1000)] \times F \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），%；

m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中。加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准

葡萄糖的质量（mg）。

$$F=m/ \left(m_1 \times n\right)$$

式中：

- m—多糖纯品的质量，mg；
- m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；
- n—供试液的稀释倍数。

【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. 山药提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	山药（薯蓣科植物薯蓣的干燥根茎）Dioscoreae Rhizoma
制法	经温浸山药（浸泡45min，45℃）、提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	白色粉末
目数	80
粗多糖，%	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
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，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

- 3. 枸杞子提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	枸杞子（茄科植物宁夏枸杞的干燥成熟果实）Lycii Fructus
制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，分别2h、1.5h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	20

感官要求	棕黄色粉末
目数	80
粗多糖，%	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
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，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 当归提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	当归（伞形科植物当归的干燥根） <i>Angelica Sinensis Radix</i>
制法	经切断、温浸当归（浸泡45min，45℃）、提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末
目数	80
阿魏酸，%	≥0.2
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
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，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

5. 大枣提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	大枣（鼠李科植物枣的干燥成熟果实） <i>Jujubae Fructus</i>

制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	20
感官要求	棕黄色粉末
目数	80
粗多糖，%	≥ 10
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.2
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，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》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。