

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	昇生源牌阿胶黄芪当归颗粒		
注册人	天津铸源健康科技集团有限公司		
注册人地址	天津市宝坻区九园工业园1号路		
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G20240311	有效期至	2029年9月24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G20240311

昇生源牌阿胶黄芪当归颗粒

【原料】阿胶（经辐照）、党参提取物、黄芪提取物、当归提取物、葡萄糖酸亚铁

【辅料】蔗糖、麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：铁 95mg、粗多糖 0.45g、蛋白质 6.0g

【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、有助于增强免疫力（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1次，每次1袋，温开水冲服

【规格】10g/袋

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处保存

【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. 24008444

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240311

昇生源牌阿胶黄芪当归颗粒

【原料】 阿胶（经辐照）、党参提取物、黄芪提取物、当归提取物、葡萄糖酸亚铁

【辅料】 蔗糖、麦芽糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 食品包装用塑料与铝箔复合膜应符合GB/T 28118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	内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒剂，内容物为颗粒；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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	取样品1袋加热水200mL，搅拌5min，应全部溶	《中华人民共和国药典》

No. 24008445

	化, 允许有 轻微浑浊	
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
铬 (以Cr计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
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	≤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
铁 (以Fe计), mg/100g	95~160	GB 5009.90
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥0.45	1 粗多糖的测定
蛋白质, g/100g	≥6.0	GB 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机: 4000r/min。

1.1.2 离心管: 50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%(V/V)乙醇溶液。

1.2.3 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)。

1.2.4 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。

1.2.5 浓硫酸 (比重1.84)。

NO. 24008446

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5) : 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度 (V_1)。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1h, 再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h后取出 (用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸做灭酶处理, 冷却至室温, 定容至100mL, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述滤液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) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL (V_3) (根据糖浓度而定), 供测定用。

1.3.3 标准曲线的绘制: 准确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、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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。

1.3.4 样品测定: 准确吸取样品测定液适量 (V_4) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.4 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, mg/100g (mL);

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品质量, g或mL;

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;

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“颗粒剂”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, 经辐照灭菌 (^{60}Co , 5KGy)。

2. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参
制法	经提取 (10、8倍量水煎煮提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、干燥 (进风温度170-190℃, 出风温度70-80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	15±2
感官要求	棕黄色粉末, 具有中药特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
粗多糖, %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3

No. 24008447

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取(10、8倍量水煎煮提取2次, 每次2 h)、过滤、浓缩、干燥(进风温度170-190℃, 出风温度70-80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	16.5±2
感官要求	棕黄色粉末, 具有中药特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
粗多糖, %	≥4.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经提取(10、8倍量水煎煮提取2次, 每次2 h)、过滤、浓缩、干燥(进风温度150-180℃, 出风温度70-80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	16±2
感官要求	棕黄色粉末, 具有中药特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
粗多糖含量, %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 葡萄糖酸亚铁: 应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

6. 蔗糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

No. 24008448