

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	延中牌阿胶当归软胶囊		
注册人	吉林朝药药物研究院有限公司		
注册人地址	吉林省龙井市工农路1188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G 20240374	有效期至	2029年09月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月25日，批准该产品转让技术。转让方为大庆华科股份有限公司药业分公司，产品名称木兰红牌阿胶当归软胶囊（注册号国食健注G 20090239）同时注销。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20240374

延中牌阿胶当归软胶囊

【原料】 当归、枸杞子、乳酸亚铁、阿胶

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】 每100g含：铁 347mg、粗多糖 1.1g、羟脯氨酸 96mg、甘氨酸 216mg、丙氨酸 84mg、脯氨酸 120mg

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【保质期】 18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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240374

延中牌阿胶当归软胶囊

【原料】当归、枸杞子、乳酸亚铁、阿胶

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【生产工艺】本品经提取（当归、枸杞子，加水煎煮2次，分别10倍量1.5h、8倍量1h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、混合、均质、压丸、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	囊皮呈无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	软胶囊，表面光泽，内容物为油状物；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
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	《中华人民共和国药典》
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥1.1	《中华人民共和国药典》中“枸杞子”项下“含量测定”规定的方法
铁（以Fe计）， m g/100g	347-531	G B 5009.90
羟脯氨酸， m g/100g	≥96	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸， m g/100g	≥216	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸， m g/100g	≥84	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
脯氨酸， m g/100g	≥120	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

【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.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.乳酸亚铁：应符合G B 1903.47《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸亚铁》的规定。
- 4.阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。
- 6.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。