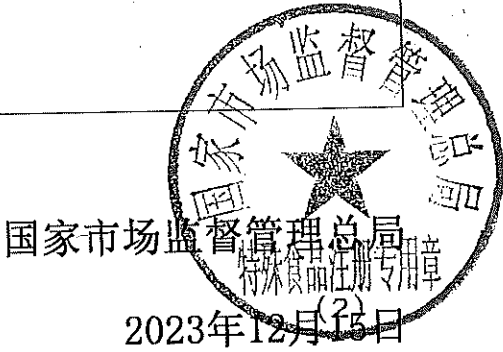


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	严济堂牌黄芪当归党参咀嚼片		
注册人	浙江爱生药业有限公司		
注册人地址	浙江省杭州经济技术开发区二号大街8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G20230902	有效期至	2028年12月14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G20230902

严济堂牌黄芪当归党参咀嚼片

【原料】黄芪、当归、龙眼肉、大枣、党参、甘草

【辅料】糊精、胃溶型薄膜包衣预混剂（红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.2g、阿魏酸 1.2mg

【适宜人群】营养性贫血者

【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片，咀嚼

【规格】1.8g/片

【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. 24003489

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230902

严济堂牌黄芪当归党参咀嚼片

【原料】 黄芪、当归、龙眼肉、大枣、党参、甘草

【辅料】 糊精、胃溶型薄膜包衣预混剂（红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（当归、黄芪、党参、大枣、龙眼肉、甘草，加水煎煮两次，第一次9倍量1h，第二次7倍量0.5h）、过滤、浓缩、制粒、压片、包衣、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣呈浅红色至红棕色，片芯呈土黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，外观完整光洁，有适宜的硬度，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，g/100g	≤6	GB 5009.4
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

【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

No. 24003490

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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.2	1 粗多糖的测定
阿魏酸，mg/100g	≥1.2	2 阿魏酸的测定

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（羟甲基糠醛），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625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：3600r/min。

1.2.2 离心管：50mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 80%（W/V）硫酸。

1.3.4 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）。

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.3.6 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。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：取样品适量，除去包衣，研磨均匀后取1.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴中加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加0.2mol/L磷酸盐缓冲液0.5mL，再加糖化酶0.5g，于55-60℃水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取续滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液2.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃静置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液3mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用水溶解并定容至20mL（V₃，可根据糖浓度调整稀释体积）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于10mL比色管中，加水至1.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液3mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在625nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以各测定液中葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（V₄）置于10mL比色管中，按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，由标准曲线查得试样测定液中葡萄糖的量，计算样品中多糖的含量。

1.5 结果计算

No. 24003491

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖(以葡萄糖计)含量，g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，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；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

2 阿魏酸的测定

2.1 原理：将样品中的阿魏酸用90%甲醇提取出来后，用高效液相色谱进行分离，紫外检测器检测，保留时间定性，外标法计算含量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：紫外检测器；

2.2.2 超声波清洗器。

2.3 试剂

2.3.1 水：超纯水。

2.3.2 甲醇：色谱纯。

2.3.3 乙腈：色谱纯。

2.3.4 冰醋酸：分析纯。

2.3.5 阿魏酸对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.4 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.5%冰醋酸(28:72)为流动相，柱温：30℃，进样量：10μL。

2.5 测定步骤

2.5.1 标准曲线的制备：取阿魏酸对照品适量，置棕色容量瓶中，用甲醇溶解并稀释制成浓度为0.10mg/mL的标准溶液储备液。精密量取10mL标准溶液储备液，置100mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，浓度为10μg/mL，此溶液为中间液。分别精密量取中间液1.0mL、2.5mL、5mL、10mL、25mL于50mL容量瓶中，加甲醇定容摇匀。此标准系列浓度分别为0.20μg/mL、0.50μg/mL、1.0μg/mL、2.0μg/mL、5.0μg/mL。分别注入液相色谱仪测定。以阿魏酸浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，回归曲线，计算回归方程及相关系数。

2.5.2 样品处理：取样品适量，除去包衣，研细，混匀，取适量，精密称定，置于100mL棕色容量瓶中，加入90%甲醇溶液80mL，超声提取30min，放置至室温，用90%甲醇溶液补足至刻度，摇匀，滤过，取续滤液过0.45μm有机相滤膜作为供试品溶液。

2.5.3 样品测定：分别精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，依法测定。由标准曲线查得供试品溶液中阿魏酸的浓度，计算样品中阿魏酸的含量。

2.5.4 计算结果

$$X = \frac{C \times 100 \times 100}{W_s}$$

式中：

X—样品中阿魏酸含量，mg/100g；

C—由标准曲线查得供试品溶液中阿魏酸的浓度，mg/mL；

W_s —供试品取样量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 龙眼肉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24003492

5. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	色泽均匀的粉末，无臭，无正常视力可见外来异物
分散均匀性	应符合规定
水分，%	≤8
炽灼残渣，%	≤45
重金属，mg/kg	≤20
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

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。