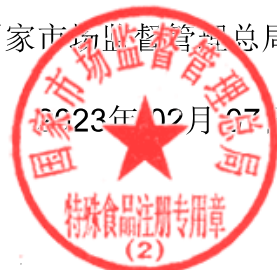


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	完美牌当归乌鸡颗粒		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20140625	有效期至	2025年09月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“广东省中山市石岐区东明北路（民营科技园）”变更为“中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140625

完美牌当归乌鸡颗粒

【原料】党参提取物、红枣提取物、枸杞子提取物、阿胶、乌鸡低聚肽（乌鸡蛋白粉）、白芍提取物、当归提取物、女贞子提取物、陈皮提取物、葡萄糖酸亚铁

【辅料】异麦芽酮糖醇、磷酸酯双淀粉、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：芍药苷 110mg、铁 45mg、特女贞苷 20mg

【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1袋，冲服

【规格】10g/袋

【贮藏方法】贮存于阴凉干燥处

【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；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G20140625

完美牌当归乌鸡颗粒

【原料】党参提取物、红枣提取物、枸杞子提取物、阿胶、乌鸡低聚肽（乌鸡蛋白粉）、白芍提取物、当归提取物、女贞子提取物、陈皮提取物、葡萄糖酸亚铁

【辅料】异麦芽酮糖醇、磷酸酯双淀粉、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经混合、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】铝塑复合膜应符合GB/T 21302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	内容物呈棕黄色至棕褐色，颜色均匀
滋味、气味	无臭，味甜，具有特异气味
状态	内容物为颗粒，允许有少量粉末，无吸潮、无结块；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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥8.0	GB 5009.5
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	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
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
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
芍药苷	≥ 110 mg	1 芍药苷的测定
铁 (以Fe计)	45-75 mg	GB 5009.90
特女贞苷	≥ 20 mg	2 特女贞苷的测定

1 芍药苷的测定

1.1 原理：芍药苷经甲醇提取后，以高效液相色谱仪检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.3 芍药苷对照品：含量 $\geq 95\%$ ，购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 有机相微孔过滤器：附 $0.45\mu m$ 滤膜。

1.3.3 超声清洗仪。

1.3.4 10mL、25mL容量瓶。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱： C_{18} 柱， $5\mu m$ ， $4.6\times 250mm$ 。

1.4.2 流动相：0.05mol/L磷酸二氢钾溶液-甲醇=62:38 (v/v)。

1.4.3 检测波长：230nm。

1.4.4 流速：1.0mL/min。

1.4.5 进样量：10 μL 。

1.5 标准溶液的制备：精确称取5mg芍药苷于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，即为0.2mg/mL标准母液。按下表移取不同体积的标准液于各体积的容量瓶中，用甲醇稀释到刻度。（备注：STD5直接使用0.2mg/mL的标准母液）

STD	1	2	3	4	5
标准母液体积, mL	1	2	3	5	—
定容体积, mL	10	10	10	10	—

标准工作液浓度， mg/mL	0.02	0.04	0.06	0.1	0.2
-------------------	------	------	------	-----	-----

1.6 样品制备：准确称取2.5g样品于25mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取45min，冷却后用甲醇定容，以0.45 μm有机相滤膜过滤，待测。

1.7 测定：分别取标准工作液和样品溶液10 μL测定，记录其峰面积或峰高。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times m_{\text{标}} \times C_{\text{标}} \times V_{\text{样}}}{A_{\text{标}} \times m_{\text{样}} \times V_{\text{标}}} \times 1000 \times 100$$

式中：

X—样品中芍药苷含量，mg/100g；

A_样—被测样品的峰面积或峰高；

m_标—对照品的质量，mg；

C_标—对照品的纯度或含量，%；

V_样—样品稀释倍数；

A_标—对照品的峰面积或峰高；

m_样—样品的质量，mg；

V_标—对照品稀释倍数。

2 特女贞苷的测定

2.1 原理：特女贞苷用适宜溶剂提取后，以高效液相色谱仪进行反相分离，通过紫外检测器进行检测，以对照品保留时间定性，以供试品中对应峰的峰面积用外标法进行定量。

2.2 试剂

2.2.1 特女贞苷对照品：购自中国食品药品检定研究院。

2.2.2 甲醇：色谱级。

2.2.3 乙醇：分析纯。

2.2.4 超纯水：18.2MΩ。

2.2.5 纯化水。

2.2.6 稀乙醇：取乙醇529mL，加水稀释至1000mL，混匀，即得。

2.3 仪器

2.3.1 电子天平，感量分别为0.1mg和0.01mg。

2.3.2 高效液相色谱仪：配置紫外检测器。

2.4 分析步骤

2.4.1 色谱条件

2.4.2 色谱柱：Phenomenex Luna C₁₈ 色谱柱（4.6mm×250mm，5 μm），或同等性能的色谱柱。

2.4.2.1 流动相：甲醇：水（40:60）。

2.4.2.2 流速：1.0mL/min。

2.4.2.3 柱温：35℃。

2.4.2.4 检测波长：224nm。

- 2.4.2.5 进样量：5 μL。
- 2.4.2 系统适用性试验：在2.4.1项色谱条件下，特女贞苷的对称因子应在0.70–1.30之间，理论塔板数应不低于1500。
- 2.4.3 溶液的制备
- 2.4.3.1 对照品溶液的制备：取特女贞苷对照品约20mg，精密称定，置于20mL容量瓶中，加甲醇溶液溶解并定容至刻度后摇匀。分别精密吸取该液0.05、0.1、0.2、0.4、0.8mL至5mL容量瓶中，加甲醇溶液定容后摇匀。
- 2.4.3.2 供试品溶液的制备：取样品，研细，取约2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇50mL，称定重量，超声处理（37kHz，500w）30分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，用0.22 μm有机滤膜滤过，取续滤液，即得。
- 2.4.4 测定
- 2.4.4.1 标准曲线的制备：在2.4.1项色谱条件下，分别取2.4.3.1项下的标准溶液注入液相色谱仪中，记录色谱图。以对照品浓度X为横坐标，峰面积Y为纵坐标，进行线性回归。线性方程的相关系数应大于0.995。
- 2.4.4.2 样品测定：在2.4.1项色谱条件下，将2.4.3.2项下供试品溶液注入液相色谱仪中，记录色谱图。以对照品中特女贞苷的保留时间定性，以供试品中对应峰的峰面积，通过外标法，由线性方程计算其浓度。
- 2.5 结果计算

$$X=\frac{C\times V}{m\times 1000}\times 100$$

式中：

X—供试品特女贞苷的含量，mg/100g；

C—由线性方得出的特女贞苷的浓度， μg/mL；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样的质量，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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参 <i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.、素花党参 <i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. var. <i>modesta</i> (Nannf.) L. T. Shen或川党参 <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv.
制法	经提取（加8、7倍量水煎煮2次，分别为2h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度160～195℃，出风温度60～95℃）、过筛、混合、分装等主要工艺加工制成。
得率，%	约55
感官要求	浅黄色至浅黄棕色粉末，具本品特有的气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.0
粒度	100%过80目筛
水分，%	≤5.0

灰分，%	≤5.0
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
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

2. 红枣提取物

项 目	指 标
来源	枣Ziziphus jujuba Mill.
制法	经提取（加8、6倍量水煎煮2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度160~195℃，出风温度60~95℃）、过筛、混合、分装等主要工艺制成
得率，%	约30
感官要求	浅黄色至黄棕色粉末，具本品特有的气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.0
粒度	100%过80目筛
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	宁夏枸杞Lycium barbarum L.
制法	经提取（加12倍量水煎煮45min）、浓缩、喷雾干燥（加β-环状糊精，进风温度160~195℃，出风温度60~95℃）、过筛、混合、分装等主要工艺加工制成。
得率，%	约50
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具本品特有的气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.2
粒度	100%过80目筛
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 乌鸡低聚肽（乌鸡蛋白粉）

项 目	指 标
来源	乌骨鸡Gallus gallus domesticus Brisson
制法	经酶解（蛋白酶，60~80℃，4-8h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度60~90℃）、分装等主要工艺加工制成。
得率，%	约10
感官要求	白色至淡黄色粉末，具本品特有的气味
蛋白质，%	≥85.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

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

6. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	芍药Paeonia lactiflora Pall.
制法	经提取（加8、7倍量水煎煮2次，分别为1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度160~195℃，出风温度60~95℃）、过筛、混合、分装等主要工艺加工制成。
得率，%	约22
感官要求	灰白色至浅黄棕色粉末，具本品特有的气味
芍药苷，%	≥3.0
粒度	100%过80目筛
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
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
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

7. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归Angelica sinensis(Oliv.) Diels
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，分别为2h、1h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度160~195℃，出风温度60~95℃）、过筛、混合、分装等主要工艺加工制成。
得率，%	约55
感官要求	浅棕色至淡黄色粉末，具本品特有的气味
阿魏酸，%	≥0.02

粒度	100%过80目筛
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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

8. 女贞子提取物

项 目	指 标
来源	女贞Ligustrum lucidum Ait.
制法	经提取（加8、7倍量水煎煮2次，分别为1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度160~195℃，出风温度60~95℃）、过筛、混合、分装等主要工艺加工制成。
得率，%	约16
感官要求	浅棕褐色至棕褐色粉末，具本品特有的气味
特女贞苷，%	≥0.7
粒度	100%过80目筛
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤11.0
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
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. 陈皮提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	橘Citrus reticulata Blanco及其栽培变种
制法	经水蒸汽蒸馏（挥发油用β-环状糊精包合）、提取（加14倍量水煎煮1h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度160~195℃，出风温度60~95℃）、过筛、混合、分装等主要工艺加工制成
得率，%	约35
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，具本品特有的气味
橙皮苷，%	≥0.7
粒度	100%过80目筛
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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

10. 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。

11. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（卫生部2008年第20号）的规定。

12. 磷酸酯双淀粉：应符合GB 29926《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸酯双淀粉》的规定。

13. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。