

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	ZHYILIAO® 阿胶当归黄芪胶囊		
注册人	兰溪市金味食品有限公司		
注册人地址	兰溪市云山街道黄泥岭388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 20060418	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月10日，批准该产品名称“阿华园牌阿胶当归黄芪胶囊”变更为“ZHYILIAO® 阿胶当归黄芪胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060418

ZHYILIAO[®] 阿胶当归黄芪胶囊

【原料】 阿胶、当归、熟地黄、黄芪、桑椹、红枣、乳酸亚铁

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：铁 168mg、粗多糖 2.35g

【适宜人群】 缺铁性贫血者

【不适宜人群】 少年儿童

【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4粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【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G 20060418

ZH Y IL IA O[®] 阿胶当归黄芪胶囊

【原料】阿胶、当归、熟地黄、黄芪、桑椹、红枣、乳酸亚铁

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、提取（当归、熟地黄、黄芪、红枣，分别10、8倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、混合、制粒、微波灭菌（2450MHz，10KW，1.5min）、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】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	内容物呈棕色或棕黄色
滋味、气味	气微香、味微甜
状态	硬胶囊，呈圆筒状，光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粗粉，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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤9	GB 5009.4
蛋白质，%	≥25	GB 5009.5
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	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	≤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
铁（以Fe计），mg/100g	126-210	GB/T 5009.90
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2.35	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经煮沸溶解后，过滤，滤液中的多糖经80%乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糖醛衍生物，该衍生物与苯酚缩合成有色化合物。多糖含量与有色化合物的吸光度呈线性关系，通过换算即得。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%乙醇。

1.3.3 2mol/L硫酸。

1.3.4 50g/L苯酚溶液：称取新鲜苯酚5.0g，加水至100mL，冰箱放置。

1.3.5 葡聚糖标准液：葡聚糖标准品来源于上海晶纯试剂有限公司，纯度100%。准确称取经105℃干燥至恒重的葡聚糖0.1000g，加水溶解后，定容至100mL，此液每mL含葡聚糖1mg。

1.3.6 葡聚糖标准应用液：吸取以上标准液10.0mL，加水定容至100mL，此液每mL含葡聚糖0.1mg。

1.4 标准曲线制备：准确量取葡聚糖标准应用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加水至2mL，加入苯酚溶液1.0mL，浓硫酸10mL混匀，沸水浴放置2min，冷却至室温，在485nm处，1cm比色皿测其吸光度，并绘制标准曲线。

1.5 样品处理和测定：准确称取样品2.0g（精确至0.01g），加适量水，沸水浴放置3~4小时，冷却后定容至100mL，过滤弃去初滤液；吸取滤液10.0mL，加40mL无水乙醇，混匀，3000r/min离心15min，弃去上清液，残渣用10mL 80%乙醇洗涤三次，剩余残渣用2mol/L硫酸10mL溶解后，加水定容至50mL，即得样品待测液。

1.6 样品测定：吸取样品待测液1mL，于25mL比色管中，加水至2.0mL，加苯酚1.0mL，以下同标准曲线的制备。由标准曲线中，求得被测样液中的多糖含量。

1.7 计算

$$X = \frac{A \times 100}{10 \times V} \times \frac{M}{100} \times 1000$$

式中：

X—样品中多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

A—被测样液中多糖质量，mg；

M—样品质量，g；

V—测试样液的体积，mL。

【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、当归、熟地黄、黄芪、桑椹、红枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。