国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康信牌阿胶当归颗粒		
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 20060500	有效期至	2025年01月07日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年10月18日，批准该产品名称“阿华园牌阿胶当归颗粒”变更为“康信牌阿胶当归颗粒”。		

国家市场监督管理总局

2024年10月18日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060500

康信牌阿胶当归颗粒

【原料】 当归、熟地黄、黄芪、大枣、阿胶、桑椹、乳酸亚铁

【辅料】 白砂糖

【标志性成分及含量】每100g含：铁 45.4m g、粗多糖 0.85g

【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1次，每次1袋，冲服

【规格】10g/袋

【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 20060500

康信牌阿胶当归颗粒

【原料】当归、熟地黄、黄芪、大枣、阿胶、桑椹、乳酸亚铁

【辅料】白砂糖

【生产工艺】本品经提取（分别加入10、8倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、粉碎、混合、制粒、微波灭菌（2450M Hz，10kW，1.5min）、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】药品包装用铝箔应符合G B 12255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	呈棕色或棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，味甘，无异味
状态	颗粒，无肉眼可见外来杂质

【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
蛋白质，%	≥8	G B 5009.5
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	大部分溶化，有棕色细小不溶物，无异物	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤5.5	G B 5009.3
灰分，%	≤9	G B 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	G B/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	45.4-75.6	GB/T 5009.90
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.85	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糠醛衍生物，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成线性关系，通过换算即得。

1.2 仪器及试剂

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 葡聚糖标准液：准确称取经105℃干燥恒重的葡聚糖0.1000g，加水溶解后，定容至100mL，此液为每mL含葡聚糖1mg。

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

1.2.4 50g/L苯酚溶液：称取新鲜苯酚5.0g，加水至100mL，冰箱放置。

1.3 测定步骤

1.3.1 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。

1.3.2 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，3000转/分离心15min，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，吸取试液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。

1.4 计算

$$X=\frac{A_1\times 100}{M\times\frac{10}{100}\times\frac{V}{50}\times 1000}$$

式中：

X——样品中多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

A——被测样液中多糖含量，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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.阿胶：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.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.红枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

8.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。